### FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0016052

DATA: 06/02/2019

OGGETTO: INVITO A GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L' APPALTO:

"FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, UO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE LOTTO

UNICO"

#### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

PG0016052\_2019\_Allegato7.pdf:

#### CLASSIFICAZIONI:

• [05-01-04]

# DOCUMENTI:

File Firmato digitalmente da Hash

PG0016052\_2019\_Lettera\_firmata.pdf: Campa Rosanna 2F7F69B79A8A947AD8D6C53971698F5A9

PG0016052\_2019\_Allegato1.doc: Campa Rosanna FD92A20025B8B53BE22E5D26274CBAF

PG0016052\_2019\_Allegato1.doc: Campa Rosanna 5D2895D792365C42D04E62CE9B66C878

BF9FFD2C63D32B991CD6D5ACE6A0C2A

4

PG0016052\_2019\_Allegato2.doc: Campa Rosanna A64B429B2B8D6A4905F47DF4404D0BF3
D54763228B01CCCEFC238C896CCB85F9

PG0016052\_2019\_Allegato3.doc: AEA9638820EBF56FD014FEB310E096C7

PG0016052\_2019\_Allegato4.doc: 7AEEE3B38B2CB36328C9AD0F3774506
PG0016052\_2019\_Allegato4.doc: 88532C4923AFF0F6CF5953B2925E36FC4
6DE07AD0C5DC5B2E73CBE10FF7D78C2

PG0016052\_2019\_Allegato5.doc: E875E1D61DE9BCCE7FE734743B5EAC13 116A8DEC865E2B0823E09BD7D13B4248

PG0016052\_2019\_Allegato6.doc: BF10C973BD64F84F6EF3B137390DDBA9 3001C3716A038AAAE9F1E41BA0B2E800

FD38E556894442B18201E7E637AB92F20
PG0016052\_2019\_Allegato8.pdf: 4FD1155C962AA29D2EFD13353F785BB0

440A292C3702B961BF11D161A8E95012

0AFA0E2F5E468B9C84E8BCEE12E90DD



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.



File

Firmato digitalmente da

PG0016052\_2019\_Allegato9.xls:

PG0016052\_2019\_Allegato10.doc:

PG0016052\_2019\_Allegato11.xls:

PG0016052\_2019\_Allegato12.docx:

PG0016052\_2019\_Allegato13.docx:

PG0016052\_2019\_Allegato14.doc:

PG0016052\_2019\_Allegato15.doc:

Hash

7C1B81668E4B704C6BC1A6CC60B7299F A37BC00201E0B396BAC1479F5AA63354 36B20B8D8CC55C30FB442921843750C8A 78474699510EB72A289C85D8E4B8F79 D86A996B1B5F4BB309BC6CF8A2A35D86 FDD84572E4338EB774F937082C357DB6 0B3FE4B435C399A7AE44728BA045323BA 516E2D9629F1A07EDEB93BB128A4B43 A7CC500882327218CF58136E5622188FA 7D4301B6BCA90D9EF39BD34172A8857 6B20EB43C08FF88490AAEDC105E33BCA F33DF735267D09AA599614EBB9D7A203 1E40727C39328E5CFDB11AE424430848A 0DCE14A85D42228B702162F69734CBB



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 Metropolitano (SC)

Operatori economici Loro sedi

OGGETTO: INVITO A GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO: "FORNITURA IN

SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, UO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA

TRASFUSIONALE LOTTO UNICO"

Si invia, in allegato, documentazione relativa alla gara in oggetto. Distinti saluti

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento: Anna Maria Testa

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

Dipartimento Amministrativo Servizio Acquisti Metropolitano Settore Beni Sanitari

		-
ı		
ı		
ı		
ı		
ı		
ı		
ı		
I		

Il direttore

### **DISCIPLINARE DI GARA**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI Service di sistemi per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM.BO, lotto unico

Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2017 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017.



1. PREMESSE	
1.1 Registrazione delle ditte	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
2.1 Documenti di gara	
2.2 Chiarimenti	
2.3 Comunicazioni	
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	
4.1. Durata	
4.2. Opzioni e rinnovi	6
	G
PARTECIPAZIONE	
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	0
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	
7.1 Requisit di donetta	o
7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale	
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di impre	
rete, GEIE	
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	
8. AVVALIMENTO	
9. SUBAPPALTO	
10. GARANZIA PROVVISORIA	_
11. SOPRALLUOGO	
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	13
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI	
DOCUMENTI DI GARA	
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	
15. Contenuto della Documentazione Amministrativa	
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA	
17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA	
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta econo	
10.3 Metodo di attribuzione dei coemiciente per il carcolo dei punteggio deli olierta econo	
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi	
19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA	
DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	30
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	
21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" – VALUTAZIONE DELLE OFFERT	ГΕ
TECNICHE ED ECONOMICHE	31
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	33
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.	35
25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	35
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	35
26.1 Informativa	35
26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E.	
679/2016	
27 DISPOSIZIONI FINALI	37



#### 1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 29/06/2018 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 276 del 28/01/2019, ha deliberato di affidare la fornitura in Service di sistemi per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM.BO, lotto unico.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice). Il luogo di svolgimento consegna della fornitura è:

Bologna e prov. codice NUTS ITH55 CIG in accordo quadro:77657091CC

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

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.

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 con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "Registrazione delle ditte".

#### 1.1 Registrazione delle ditte

La registrazione a 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/.

## 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

## 2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
- capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato,
- schema di contratto.
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Patto di integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 2017;
- 5) Domanda di partecipazione Allegato L;
- 6) DGUE (Strutturato su piattaforma SATER)
- 7) Allegato A Requisiti minimi e requisiti oggetto di valutazione
- 8) Allegato B Assistenza post vendita
- 9) Allegato C1 Planimetria Trasfusionale Area intervento
- 10) Allegato C2 Planimetria Trasfusionale
- 11) Allegato D Scheda dispositivi
- 12) Allegato E Mod. DB\_DM\_IVD
- 13) Allegato F Scheda offerta economica
- 14) Allegato G Note capitolato per interventi-adeguamento
- 15) Allegato H Dichiarazione sopralluogo

La documentazione di gara è disponibile sul sito <a href="http://intercenter.regione.emilia-romagna.it">http://intercenter.regione.emilia-romagna.it</a>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-er ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

#### 2.2 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 <a href="http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide">http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide</a> entro il giorno e l'ora indicata sul portale.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art.74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.



L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimenti 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.

#### 2.3 Comunicazioni

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica <u>mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale all'indirizzo pec indicato in sede di registrazione</u>.

Pertanto tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicato in sede di registrazione a Sistema.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata alla pec del mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata alla pec del consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata alla pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

# 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.

#### UNICO LOTTO

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché le prestazioni oggetto della procedura di gara risultano appartenere ad unica tipologia di prestazione, lotto funzionale, e riguardano la fornitura di sistema composti ognuno da un'unica apparecchiatura che, sia dal punto di vista organizzativo che funzionale risulta conveniente sia gestito unitariamente da uno stesso operatore economico.

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

1	n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria )	Importo
	1	TEST WEST NILE VIRUS	33696000 -5	Р	3.570.000,00



### Importo massimo totale quadriennale a base di gara

3.570.00,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, come previsto dall'art 26 c3-bis del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, precisa che NON elabora il DUVRI perché non è richiesto per servizi di natura intellettuale, per mere forniture di materiali o attrezzature, nonché per questa tipologia di lavori o servizi la cui durata non sia superiore ai cinque giorni.

L'appalto è finanziato con fondi dell' Azienda Sanitaria.

## 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

#### 4.1. Durata

La fornitura è effettuata in anni 4, decorrenti dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

# 4.2. Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni 2 (anche singolarmente considerati) + proroga tecnica, per un importo di:

€ 2.231.250,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 5.801.250,00

(4 anni, 2 anni di rinnovo, 180 gg di proroga tecnica) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

# 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.



È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al concorrente che partecipa alla gar in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente 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'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste



partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-*ter*, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

# 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 [ai sensi degli articoli 81, commi 1 e 2, nonché 216, comma 13 del Codice, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso ANAC per la comprova dei requisiti].

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

#### 7.1 Requisiti di idoneità

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

<u>Per la comprova</u> del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

# 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non richiesti.

#### 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non richiesti.



# 7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari e dai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1. lett.a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

#### 7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al punto 7.1 lett.a) deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

#### 8. AVVALIMENTO

Non essendo richiesti particolari requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice, l'istituto dell'avvalimento non si applica alla presente procedura di gara.

# 9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto **è vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il divieto di subappalto:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.



In caso l'appalto comprenda più tipologie di prestazione: il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

#### 10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base dell'appalto e precisamente di importo pari ad € 71.400,00, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, 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 d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria. La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

#### La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il <u>Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna</u> CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA SPA (CARISBO):– codice IBAN IT62R0638502406100000046067.
  - Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 0000135 con sottoconto 5006/1000/46067 collegato al codice IBAN indicato.



Per pagamenti provenienti dall'estero: BIC-SWIFT: IBSPIT2B.

c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese\_jsp/HomePage.jsp

## In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito:
- essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui a Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83);
- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta:
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - C. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori ..... giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità firmata digitalmente con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).



In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93. comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione:
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

#### 11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso il locale L041 "Biologia molecolare" del piano terzo del corpo denominato Monoblocco Ala Lunga dell'Ospedale Maggiore è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei soli **giorni** *dal 18/02/2019 al 22/02/2019 previa richiesta da inoltrare a* <u>luca.cafarelli@ausl.bologna.it</u> e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La suddetta richiesta dovrà essere inviata prima del sopralluogo in tempo utile.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.



In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

#### 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 200,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata *nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2018* pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare a sistema copia della ricevuta del versamento effettuato.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della I. 266/2005.

# 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI 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.

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-delsistema/guide/guide.

Oltre a detto termine non sarà possibile inserire a sistema alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella 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.

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.

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.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r.445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r.445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r.445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

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.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti facenti parte della Documentazione Amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.



Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure a certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es. : certificati ISO. etc.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

# 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.



In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

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.

### 15. Contenuto della Documentazione Amministrativa

La documentazione amministrativa contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

#### 15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, in bollo, è redatta secondo il modello di cui **all'allegato** L e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni (assolvendo all'imposta di bollo come meglio precisato a margine del presente capoverso):

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

# La domanda è firmata digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in guanto compatibile. In particolare:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la



qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, **la domanda è firmata digitalmente** dal consorzio medesimo.

#### Il concorrente allega:

a) 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 oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo 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 sequenti modalità:

- Dichiarazione, firmata 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 (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).

# 15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul Sistema secondo quanto di seguito indicato.

# Parte I\_- Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico] Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

### Parte II - Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.



#### In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, firmato digitalmente, dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, firmata digitalmente dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice firmata digitalmente dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

### In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, firmato digitalmente dal subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

#### Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, e al decret Legge n.135 del 14 dicembre 2018, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice e di cui all' art.80, comma 5 lett c, c-bis, c-ter) del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare

### Parte IV - Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione « $\alpha$ » ovvero compilando quanto segue:



- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economicofinanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare;
- C) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

#### Parte VI - Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

### II DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. I) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

# 15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo 15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

- 1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice:
- 2. Dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett c), c-bis) e cter) del Codice
- 3. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- 4. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;



- 6. accetta il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI (approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 2017alla presente) e lo allega alla domanda di partecipazione (art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione");
- 7. **Documento essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <a href="https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc">https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc</a>, e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

# Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

- 8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 9. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
- 11. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

La ditta concorrente, nella dichiarazione, al fine di dimostrare la sussistenza del diritto alla riservatezza delle informazioni rese in sede di presentazione dell'offerta, deve fornire un "principio di prova".

- La ditta concorrente, utilizzando l'apposita sezione del modello disponibile nella documentazione di gara, è tenuta, secondo motivata e comprovata dichiarazione, anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:
- per quanto riguarda la <u>documentazione tecnica</u> presentata, occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione della relativa tutela giuridica e commerciale (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;
- 2. per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché



relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta se presenti, <u>in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016)</u>, la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.

La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO", delimitandone precisamente e adeguatamente il "perimetro" di operatività.

Il Servizio Acquisti Metropolitano si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni di cui ai precedenti punti, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici controinteressati, dando comunque comunicazione alle parti dell'avvio del procedimento.

Il S.A.M. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 6 dell'alt. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016.

12.attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

# Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

- 13. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ............. rilasciati dal Tribunale di .............. nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
- 14. Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Usl di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet, come indicato all'art.19 del capitolato speciale di appalto.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 14, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

#### 15.3.2 Documentazione a corredo

#### Il concorrente allega:

- 15. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
- 16. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;



# Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

- 17. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 18. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
- 19. Capitolato speciale descrittivo e prestazionale con allegato e schema di contratto sottoscritti digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste.

### 15.3.3 Dichiarazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

# Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

# Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
  - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

# Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- in caso di RTI costituito: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- in caso di RTI costituendo: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico
  o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del
  d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al
  contratto di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio o della fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

## 16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA



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

L'offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, ad eccezione dei punti dove specificato. La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta tecnica e i documenti contenuti.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

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

# 1. Elenco del materiale presentato

[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

# 2. Relazione progettuale

Vedi Allegato G

### 3. Descrizione dell'offerta

# 4. Requisiti tecnici di minima ed oggetto di valutazione

[La valutazione tecnica verrà fatta sull'**Allegato A** del presente Disciplinare, che deve essere compilato in ogni sua parte seguendo le indicazioni ivi riportate]

#### 5. 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 Word]

# 6. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE e le attestazioni **del fabbricante** di rispondenza alle norme tecniche richieste.

Le dichiarazioni e le attestazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto] **Vedi anche art.3 del capitolato** 

# 7. Installazione

[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari.

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

Eventuali relazioni tecniche sugli adeguamenti impiantistici e/o strutturali, qualora necessari]

#### 8. Offerta Economica senza prezzi

[Copia dell'offerta economica <u>priva di qualsivoglia indicazione di carattere</u> <u>economico</u> e compilata secondo lo schema indicato nell'**Allegato F**. Per ogni sezione dovranno essere descritti i dispositivi ed i prodotti offerti, nulla escluso. I



prodotti o le attività non quotate saranno considerate a costo zero per l'Azienda USL di Bologna.]

## 9. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

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

#### 10. Referenze

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

## 11. Modulo Scheda Dispositivi SD DM

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

# 12. Modu<u>lo DB DM IVD</u>

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

# **ALLEGATI**

# A. 1 Presentazione

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

#### A. 2 Materiale illustrativo

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

#### A. 3 Schede di sicurezza

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

# 17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema SATER, pena l'esclusione, l'offerta economica firmata digitalmente, sia le apposite sezioni direttamente sulla Piattaforma Intercent-ER, sia compilando **l'allegato F – Scheda Offerta Economica** in ogni sua parte.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è firmata digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1.



La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura/il servizio 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.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

#### 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato a lotto unico purchè completo in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

#### 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

### Valutazione caratteristiche tecniche:

Qualità: massimo punti 70

# **REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Punte ggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	
Qualità	tecnic	a della strumentazione (32 punt	i)	
2	W <sub>1</sub>	Tracciabilità completa dei lotti dei reagenti caricati a bordo.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare la tracciabilità univoca per tutti i reagenti a bordo	
3	$W_2$	Capacita dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board (num. Test disponibili e rimanenti a seduta in corso).	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili	
3	W <sub>3</sub>	Monitoraggio dell'andamento	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso	



	l			
		dei controlli di qualità interni del	un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore	
		laboratorio mediante software	al software in grado anche di	
		dello strumento.	graficare l'andamento dei controlli	
		Volume necessario per eseguire	Verrà espresso giudizio migliore al	
		1 Test NAT West Nile Virus	sistema in grado di eseguire il test	
3	$W_4$	completo (vol. esecuzione e vol.	con volume esecuzione e morto	
		morto espressi in μl)	minore	
		Volume necessario per eseguire	Verrà espresso giudizio migliore al	
		Test NAT West Nile Virus multipli	sistema in grado di eseguire test	
3	$W_5$	di 1 (vol. esecuzione e vol.	multipli con volume esecuzione e	
			morto minore	
		morto espressi in μl)	Verrà espresse siudizio misliere al	
		Potenzialità numerica di	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il	
_		esecuzione del test nelle 12 ore	numero maggiore di test nelle 12	
2	W <sub>6</sub>	giornaliere di apertura del	ore per singolo strumento	
		centro per singolo strumento		
		(numero di test).		
		Numero totale di test nelle 12	Verrà espresso giudizio migliore alla	
3	W <sub>7</sub>	ore di apertura del SIMT con	proposta operativa in grado di eseguire il numero maggiore di test	
٥	V 7	l'utilizzo di tutti i dispositivi	nelle 12 ore complessivamente	
		offerti (numero di test).		
		Numero totale di test nelle 12	Verrà espresso giudizio migliore alla	
		ore di apertura del SIMT con un	proposta operativa in grado di	
3	W <sub>8</sub>	strumento in fermo macchina	eseguire il numero maggiore di test nelle 12 ore complessivamente,	
		(guasto bloccante).	considerando l'indisponibilità totale	
		,	di uno degli strumenti	
		Ripetizione del campione (o	No = 0 punti	
	14/	replicati) nella stessa lista di	SI = 3 punti	
3	W <sub>9</sub>	lavoro o piastra mantenendo lo		
		stesso identificativo.		
		Tempo necessario a processare	Verrà espresso giudizio migliore alla	
		un test urgente a seduta iniziata	proposta che assicuri il tempo di	
2	W <sub>10</sub>	e strumento a pieno carico (con	esecuzione minore alle condizioni indicate	
		e senza i tempi di reazione).	indicate	
		·	Verrà espresso giudizio migliore alla	
			tecnologia che permette il	
2	W <sub>11</sub>	processamento in continuo del	caricamento e processamento del	
		campione a seduta in corso.	campione in continuo anche a	
			seduta in corso e in modo semplice	
		Modalità di segnalazione	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida	
		dell'errore dovuto a non corretta	l'operatore verso la rapida	
		aspirazione ( o non avvenuta	risoluzione e ripresa della seduta	
3	W <sub>12</sub>	aspirazione) con possibilità di		
	12	individuazione del campione e/o		
		dei reagenti interessati all'errore		
		e successiva modalità		
		d'intervento dell'operatore.		
Progetto	o tecnic	o e di tracciabilità (11 punti)		
3	W <sub>13</sub>	Progetto di adeguamento	Allegare progetto definitivo e lay-o	
		riportante le specifiche	Verrà attribuito il giudizio miglio	
		necessarie ed il layout per	idoneo sulla base dei seguenti requisiti:	
		l'installazione dei dispositivi	Ergonomicità: Distribuzione della strumentazione  andi anti-ità di construita della strumentazione  anti-ità	
		offerti in conformità alle norme	me spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operat	
		vigenti (caratteristiche,	percorsi)  Tipologia di lavori di adeguam	nento necessari
	l		- Tipologia ui iavori ui aueguam	ICHIO HECESSAII



		dina analani anani a asumati	
		dimensioni, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di	
		condizionamento, etc.).	
		Proposta operativa per	Relazionare.
3	14/	l'inserimento dei sistemi nel	Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di
3	W <sub>14</sub>	laboratorio trasfusionale.	garantire la continuità dell'attività
3	<b>W</b> <sub>15</sub>	Tempi di progetto: tempistiche per realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione).	Valutazione sul cronoprogramma. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto che richiede i tempi minori
2	W <sub>16</sub>	Progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a:  • Quantità dei dati. • Associazione dei dati (esempio associazione reagente-apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report • integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio report al TIS o sistemi esterni)
Qualità	dei reat	tivi (15 punti)	
2	W <sub>17</sub>	Reattivi pronti all'uso o modalità di ricostituzione dei reattivi.	Giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso e sulla base delle eventuali semplicità delle azioni per la ricostruzione di quelli che lo necessitino.  Tutti reattivi pronti all'uso = 2
2	W <sub>18</sub>	Modalità di conservazione dei reattivi.	Giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)
3	<b>W</b> <sub>19</sub>	Migliore sensibilità analitica, per WNV lineage 1, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. (indicare sensibilità analitica in copie/ml)	Punteggio massimo: attribuito alla migliore sensibilità Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce la medesima sensibilità richiesta come requisito minimo Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale
3	<b>W</b> <sub>20</sub>	Migliore sensibilità analitica, per WNV lineage 2, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	Punteggio massimo: attribuito alla migliore sensibilità. Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce la medesima sensibilità richiesta come requisito minimo Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale
3	<b>W</b> <sub>21</sub>	Esecuzione test sia su plasma che su siero e modalità di esecuzione.	Solo plasma = 0 Qualora dichiarato Plasma e Siero, giudizio migliore verrà attribuito alla modalità d'esecuzione che risulti più semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare, ecc). Test indifferentemente sia su plasma sia su siero con la medesima modalità d'esecuzione = 3.
1	W <sub>22</sub>	Esecuzione di ulteriori test NAT sulla strumentazione offerta.	Risposta affermativa = 1 punto Risposta negativa = 0 punti
1	<b>W</b> <sub>23</sub>	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dallo strumento per una seduta completa di 100 test.	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia liquidi sia solidi.



Servizio	Servizio post-installazione (12 punti)				
2	<b>W</b> <sub>24</sub>	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi)	Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale		
2	<b>W</b> <sub>25</sub>	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi)	Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale		
1	<b>W</b> <sub>26</sub>	Supporto scientifico e metodologico.	Risposta negativa = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma tramite il quale sarà garantito il supporto scientifico e metodologico (eventi, piattaforme informatiche, database consultazione, ecc)		
2	<b>W</b> <sub>27</sub>	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate e che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento (modalità per la verifica di apprendimento - questionari, esito formazione - e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.)		
2	<b>W</b> <sub>28</sub>	Proposta finalizzata ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che individui azioni concrete e operative per assicurare il mantenimento dell'addestramento (refresh) e l'addestramento di neo-assunti.		
3	<b>W</b> <sub>29</sub>	Caratteristica della proposta (strumentazione e servizi) in funzione della continuità operativa.	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che individui azioni concrete e operative per assicurare la continuità dell'attività lavorativa sia in funzione del numero di dispositivi che di servizi offerti.		

# 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

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

Tabella di giudizi tra 0 e 1

Giudizio	Peso
Inadeguato	0,00
Parzialmente Inadeguato	0,30
Adeguato	0,55
Discreto	0,70
Buono	0,85
Ottimo	1



Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

L'offerta della ditta che otterrà dopo la riparametrazione un punteggio inferiore a 38,5 punti sul totale di 70 punti relativo alla 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 riparametrazione.

# 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Prezzo: massimo punti 30

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)

# 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

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

# 19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Come già anticipato alla fase **13 Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara**, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Pertanto, in seduta riservata, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14. 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;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;



d) proporre al RUP l'adozione del provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

#### 20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n.3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

# 21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il seggio di gara abiliterà sul Sistema, la Commissione giudicatrice, nella persona del Presidente, per lo sblocco della documentazione tecnica.

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 <a href="www.ausl.bologna.it">www.ausl.bologna.it</a>, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare:

In caso di riparametrazione, la commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente punto 18.



Successivamente, sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo <a href="www.ausl.bologna.it">www.ausl.bologna.it</a>, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta riservata, delle offerte economiche:

La Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà a caricare a Sistema i punteggi tecnici ottenuti dalle ditte e successivamente procederà all'apertura delle offerte economiche caricate sul Sistema e attribuirà, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo.

Una tabella informativa riepilogativa dei punteggi qualità e prezzo, elaborata dalla piattaforma, sarà inviata ai partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato. Tale tabella non equivale ad aggiudicazione dovendo essere ancora effettuati tutti i controlli necessari.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio con modalità che saranno successivamente comunicate a sistema.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

### 22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.



Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 23.

#### 23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice. Nessun rimborso é dovuto per la partecipazione all'appalto.

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

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

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 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.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.



Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna:

- la sottoscrizione del contratto ovvero le concessioni o le autorizzazioni effettuate prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs 159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, sono corrisposte sotto condizione risolutiva e questa Azienda USL procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. Il contratto sarà stipulato 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.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla I. 13 agosto 2010, n. 136. 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.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 2.881,35 La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

**Sono a carico dell'aggiudicatario** anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.



L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

#### 24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non applicabile alla presente fornitura

## 25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bologna rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

#### 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

## 26.1 Informativa

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e Dati giudiziari, di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedimentali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;



Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna <a href="https://www.ausl.bologna.it">www.ausl.bologna.it</a> - bandi di gara e contratti -.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di leggi, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (<a href="https://www.garanteprivacy.it">www.garanteprivacy.it</a>).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda è disponibile, sul sito web dell'Azienda USL di Bologna: <a href="https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/responsabili-del-trattamento-dei-dati">https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/responsabili-del-trattamento-dei-dati</a>

Il Responsabile del trattamento della procedura di gara è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

Il Responsabile della protezione dei dati è la Dott.ssa Federica Banorri (dpo@ausl.bologna.it) – tel. 0516584896.

## 26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016

- In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda.
- 2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.



3. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

#### **27 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 <a href="www.ausl.bologna.it">www.ausl.bologna.it</a> 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.

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.

Distinti saluti.

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



**Dipartimento Amministrativo** 

Servizio Acquisti Metropolitano Settore Beni Sanitari

**II Direttore** 

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

## CAPITOLATO SPECIALE

## **OGGETTO**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO:

"FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER
L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER
LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI
SANGUE ED EMOCOMPONENTI, UO SERVIZIO DI
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE LOTTO
UNICO"



## **INDICE**

## **PREMESSA**

<b>PREME</b>	SSA	3
Art. 1)	Oggetto della fornitura	
Art. 2)	Durata e quantitativi della fornitura	4
Art. 3)	Norme e Direttive di riferimento	4
Art. 4)	Obiettivi della fornitura	4
Art. 5)	Caratteristiche della fornitura	5
Art. 6)	Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS)	5
Art. 7)	Lavori di adeguamento	6
Art. 8)	Privacy	
Art. 9)	Obblighi di riservatezza dei dati	7
	Sopralluogo	
Art. 11)	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi	8
	Collaudo di accettazione	
Art. 13)	Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici	.10
	Periodo di prova	
Art. 15)	Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD	12
Art. 16)	Dispositivo vigilanza	14
	Applicazione REACH e CLP	
	Acquisti in danno	
Art. 19)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	14
Art. 20)	Penalità	15
Art. 21)	Risoluzione del contratto	15
,	Responsabilità	
Art. 23)	Contratto	16
	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	
	Subappalto	
	Recesso dal contratto	
Art. 27)	Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettu	ıra
	di Bologna	
Art. 28)	Controversie e Foro competente	21

Allegato1:Clausole vessatorie



### **PREMESSA**

L'Unità Operativa Complessa Idoneità Biologica Donatori Sangue ed Emocomponenti e' il Centro di riferimento regionale per l'esecuzione del test NAT per la ricerca del WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti.

Come centro di riferimento regionale svolge l'attività di screening per la ricerca del WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti nel periodo e secondo le linee guida stabilite dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dal Centro Regionale Sangue (CRS). Le linee guida, che questi organi competenti stabilisco ogni anno, si basano sulla evidenza o meno della circolazione del virus nelle diverse province della Regione Emilia Romagna e questo ricade sul tipo di attività dell'U.O.C. che potrà essere <u>estremamente variabile</u>.

E' comunque necessario che il Centro di riferimento sia programmato e strutturato in modo razionale per rispondere tempestivamente a qualsiasi tipo di direttiva emanata dagli organi competenti sopraccitati.



## Art. 1) Oggetto della fornitura

Fornitura in service di sistemi per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, lotto unico da Installare presso: l'Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM.BO;

L' Azienda sopra elencata sarà d'ora in poi denominata Azienda Appaltante-

## Art. 2) Durata e quantitativi della fornitura

La fornitura avrà durata di 4 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

Numero e tipologia di apparecchiature richieste: almeno 2

Numero di referti annui stimati: 105.000

L'Azienda si riserva di ordinare i singoli codici prodotto offerti e riportati nella scheda offerta.

Alla scadenza del contratto di fornitura, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, **entro 30 giorni dalla richiesta dell'Azienda Appaltante**. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'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.

## Art. 3) Norme e Direttive di riferimento.

Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746.

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Per tutto il materiale in sconto merce non conforme alle Direttive e Norme Tecniche di cui sopra, si richiede di indicare le relative normative di riferimento

## Art. 4) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, le Azienda Appaltante si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

• Elevata produttività nell'esecuzione delle lavorazioni richieste:



- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
- · Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

## 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.

## Vedi allegato A.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali <u>indispensabili</u> descritti nell'**Allegato A** (<u>REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE</u>) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara,** fatto salvo quanto previsto dall' Art.68 del D.lgs. 50/2016 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' **Allegato A** (**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

### PREZZO A REFERTO:

La Ditta Partecipante dovrà indicare, utilizzando l'Allegato F, scheda 4, un prezzo a referto per l'esame indicato. Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è **omnicomprensivo** ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al TIS, reagenti, controlli, materiale di consumo ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento di tutta la strumentazione richiesta, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

Il prezzo a referto dichiarato in offerta costituirà la base per gli ordini che saranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti dell'Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione.

Gli ordini saranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Azienda Appaltante) e saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente, **estratti** dal TIS (Sistema Informativo del Trasfusionale) delle Azienda Appaltante.

Le Azienda Appaltante si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre del primo anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal TIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.

<u>I referti saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura inviata dal Servizio Acquisti Metropolitano (SAM)</u>.

# Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS).

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;



Si precisa che, presso il Servizio Trasfusionale è in corso il passaggio al nuovo Sistema Informativo Trasfusionale e Progesa di Mak System.

Deve essere garantita la fornitura di tutta l'apparecchiatura hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessaria.

In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione del Centro Trasfusionale, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale.

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e dell'eventuale hardware necessario per il collegamento al sistema informatico del Centro Trasfusionale;
- disponibilità telefonica di un tecnico per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento per via telefonica o eventualmente in loco.

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

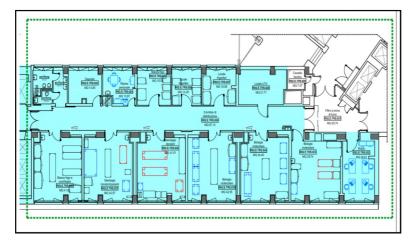
- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

## Art. 7) Lavori di adeguamento.

## Configurazione edile e strutturale:

Nelle figure sottostanti si riportano gli stralci delle planimetrie allegate al presente documento che rappresentano la situazione attuale dei locali oggetto di intervento.



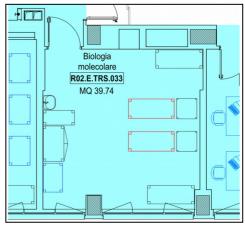


Fig. 1 Fig 2

Per informazioni maggiori si può far riferimento all'allegato: "AllegatoG Note capitolato per Interventi-adeguamento"



## **Configurazione Impianto elettrico:**

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa effettuare tutte le verifiche elettriche necessarie a determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al citato quadro QE.

Eventuali attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente.

#### Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria:

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale ad espansione diretta di gas. Il controllo della contaminazione ambientale e della umidità è garantito da un sistema di ventilazione forzata del tipo a " tutt'aria esterna" con terminali in ambiente dotati di filtro assoluto. La regolazione climatica è del tipo automatico centralizzato. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Non si ritengono necessarie opere meccaniche di nuova realizzazione. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà onere a carico della Impresa provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze.

## 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 Appaltante, 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

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda Appaltante per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda Appaltante ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.



Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda Appaltante.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda Appaltante, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alle Aziende.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e 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 regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e 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 alle finalità del presente contratto.

## Art. 10) Sopralluogo

Per la specifica fornitura, <u>è previsto il sopralluogo.</u> Vedi Disciplinare.

# Art. 11) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.

Non sono presenti magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali. La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto(DEC) e con l'Ingegneria Clinica e comunicato con specifica nota. La consegna e l'installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi offerti:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici e/o 98/79 IVD) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'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.

Il Verbale d'installazione, controfirmato dal referente dei Laboratorio delle Azienda Appaltante e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica delle Azienda Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dai referenti dei Laboratorio Trasfusionale.

#### Oneri e spese:

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:



- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc).
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali.
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Installazione e messa in funzione dei sistemi;
  - Collaudo fino al termine della fase 2 (vedi art. 12)
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

#### Tempistiche:

La ditta, nel progetto tecnico allegato all'offerta, deve esprimere in modo preciso:

- i tempi di consegna
- i tempi di installazione e messa in funzione.

Questi tempi saranno oggetto di valutazione nell' AllegatoA\_SchedaTecnica\_WNV di valutazione, per quanto concerne il progetto tecnico.

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro i tempi di consegna e installazione <u>dichiarati nel progetto tecnico</u>, dalla data di ricezione della comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata da UO Ingegneria Clinica.

## Art. 12) Collaudo di accettazione.

Il collaudo di accettazione sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica secondo le procedure in vigore presso l'Azienda Appaltante e sarà articolato in due parti:

## FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al referente dell'Ingegneria Clinica dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("Verbale di installazione e messa in funzione").

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

Il personale AUSL incaricato del collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro 10 giorni solari consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna, installazione (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("Richiesta risoluzione Non Conformità").

Al termine delle verifiche viene redatto un Verbale esito prima fase collaudo contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, viene inviata alla ditta aggiudicataria la "Richiesta risoluzione Non Conformità" che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la viene inviata alla ditta la "Comunicazione di autorizzazione all'uso" che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per



l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 11 - Informazione e addestramento del personale)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "Richiesta risoluzione Non Conformità", in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la "Comunicazione di collaudo negativo"

Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.

#### FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo di

- dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, finalizzato anche all'estrazione dei test refertati e verifica intero flusso di lavoro.
- le <u>qualificazioni delle apparecchiature</u> (Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti)
- la verifica della formazione/addestramento del personale.

Tale fase dovrà essere conclusa entro 30 giorni solari consecutivi dalla "Comunicazione di autorizzazione all'uso", al netto di eventuali richieste di chiarimento ("Richiesta risoluzione Non Conformità").

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali "*Richieste risoluzione Non Conformità*" riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (collaudo positivo con riserva)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la "*Comunicazione di collaudo definitivo* " che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- è inviato al RUP. Quest'ultimo provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza fornitura.

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, viene inviato alla ditta aggiudicataria la "Comunicazione di collaudo negativo"

## Oneri e spese:

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Collaudo (Fase 1 e Fase 2);
- Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

# Art. 13) Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici

Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "AllegatoB\_Assistenza post-vendita" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse 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. 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 secondo la frequenza e le attività previste dal Fabbricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

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

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

### Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo.
- Ricambi e accessori inclusi.
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 48 ore** solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 60 ore solari dalla chiamata
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto.
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica **manutenzioni.sic@ausl.bo**; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto.
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica.

## Informazione e addestramento del personale

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

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL. Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell' AllegatoA\_SchedaTecnica\_WNV e in particolare:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate
- Tracciabilità dell'addestramento: Modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti



(attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.

Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici

Qualora le Azienda Appaltante lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegneria Clinica.

## Art. 14) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante, inizierà un periodo di prova <u>della durata massima di sei mesi</u>, 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 da un referente per ciascuna Azienda Appaltante.

Al termine del periodo di prova, il referente presenterà una relazione riassuntiva riportante l'esito della prova.

In caso di **esito negativo**, l'Azienda Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto motivata da apposita relazione del referente, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'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, l'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 consumabili fino a quel momento ordinati, salvo che l'Azienda Appaltante non li renda nello stato in cui sono stati consegnati;
- Dovrà rimborsare all'Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, l'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. 15) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD.

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, l'Azienda Sanitaria si rendono disponibili ad individuare presso il Laboratorio di destinazione uno spazio per il deposito del materiale.

Se i reagenti richiedono una temperatura di conservazione specifica (es. +4°C o -20°C), la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire - contestualmente agli analizzatori- anche frigo e/o congelatori di dimensione adeguata alla conservazione dei reagenti di almeno un mese e dotati di sistema di registrazione della temperatura. I controlli, le verifiche e le manutenzioni di questa dotazione strumentale sono a carico della ditta stessa.

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.

Periodicamente la Ditta Aggiudicataria, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli ecc.) dovrà provvedere al reintegro del materiale.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. 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.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica è a carico della Ditta Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- La merce, al momento della consegna, deve avere validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto.
- Imballo e confezioni devono essere a perdere.
- immediata sostituzione degli nel caso presentassero a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione.
- Consegna dei prodotti (reagenti, materiale di consumo, ecc.): entro 10 giorni solari dalla data dell'ordine.
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari.

#### Tracciabilità:

Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti la dispositivo-vigilanza

Ogni mese la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare all'Ingegneria Clinica il dettaglio del materiale consegnato e -in particolare per gli IVD/DM -contenenti le seguenti informazioni:

- Numero Lotto
- Scadenza (se applicabile)
- Codice Ref (se presente);
- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI se presente)
- Descrizione commerciale;
- Nome commerciale;
- CND al massimo livello disponibile.

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un progetto relativo alla <u>Tracciabilità ai fini della vigilanza</u> e della rilevazione dei consumi e della spesa.

Saranno valutate positivamente le proposte relative a:

- Quantità dei dati.
- Associazione dei dati (esempio: associazione reagente-apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report.
- Integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni ( invio dati e/o report al TIS o sistemi esterni)

Art. 16) Dispositivo vigilanza.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro.



Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto. Proposte volte ad efficientare il processo della dispositivo-vigilanza (tracciabilità reagente-analizzatore-periodo di utilizzo) saranno valutate qualitativamente.

## Art. 17) Applicazione REACH e CLP.

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.

nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento

## Art. 18) Acquisti in danno

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

# Art. 19) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

## Azienda USL di Bologna:

http://www.ausl.bologna.it/per-le-imprese/documenti-utili

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'AUSL di Bologna, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).



## Art. 20) Penalità

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

Condizione	evidenza	penale
Ritardo nella consegna, Installazione, messa	Data consegna Verbale di	
in funzione	Installazione	100€ per ogni giorno solare di ritardo
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	Verbale di installazione	1000€ a dispositivo (che comunque dovrà essere sostituito, a spese della Ditta Aggiudicataria, con quello offerto)
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	Data comunicazione risoluzione non conformità notificate	50€ per ogni giorno solare di ritardo
	Nota Referente	
Mancato rispetto del programma di	Formazione Laboratorio	500€ per ogni giornata di formazione
addestramento	Analisi	non effettuata
Ritardo sul tempo di intervento	segnalazione scritta	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo
Ritardo sul tempo di risoluzione	segnalazione scritta	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo
Mancata esecuzione MPP/mancato rispetto calendario	segnalazione scritta	100€ per ogni giorno solare di ritardo
Mancato invio ogni 3 mesi dei verbali di intervento	segnalazione scritta	50€ per ogni giorno solare di ritardo

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

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei reagenti e dei materiali di consumo**, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, ciascuna l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell' Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'Aziende si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai referti, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## Art. 21) Risoluzione del contratto

- L' Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:
- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adequatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali:
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;



- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato:
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice

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

## Art. 22) Responsabilità

L' Azienda Appaltante 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 Appaltante che fin da ora s'intendono sollevate ed indenni da ogni pretesa o molestia.

## Art. 23) 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 dell'Ingegneria Clinica dell'AUSL BO.

# Art. 24) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

## Azienda USL di Bologna:

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



Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 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.

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

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

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

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 <u>"Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015)</u>.

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 dell'Azienda USL di Bologna.

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

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



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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuattivi, l'Azienda USL di Bologna di cui alla presente gara deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, 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 <a href="http://intercenter.regione.emilia-romagna.it">http://intercenter.regione.emilia-romagna.it</a>, 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 possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <a href="https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/">https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/</a> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

## Art. 25) 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:

Art. (....)

(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)



- 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 successive modifiche.
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).

.....

## Art. 26) Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda 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. 27) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

#### Clausola n.1

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <a href="http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm">http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm</a>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### Clausola n. 2

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per gualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

#### Clausola n. 3

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

## Clausola n. 4

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

#### Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione



al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

#### Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.".

#### Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

### Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

## Art. 28) Controversie e Foro competente

Le controversie sui diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno



deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

Per accettazione (firma digitale del Legale Rappresentante)

#### Allegato 1 - Capitolato speciale:

Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO "SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI UO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LE NECESSITA' DEI SERVIZI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE AM. BO, LOTTO UNICO"

Il sottoscritto
quale procuratore e legale rappresentante della ditta

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice Civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 2, 11, 14, 18, 20, 21, 22, 24, 26, 28 del capitolato speciale.

Per accettazione Il Legale Rappresentante della ditta

## Allegato L - Domanda di partecipazione



Spett.le AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA Servizio Acquisti Metropolitano Via Gramsci, 12 -40121 Bologna - ITALIA

ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGO	
RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI S EMOCOMPONENTI, UO SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E	
TRASFUSIONALE AM BO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, LOTTO UNICO	)"
<del></del>	
	- -
	- -
Il Concorrente	-
	_
	-
	-
	-
	_
	-

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO "FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI

[Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio].

con sede	legal	e in _										
e sede aı	mmini	strativ	a (se divers	a) in								
P.IVA	.IVA CODICE FISCALE											
N. tel. Uff	ficio g	are		<del>.</del>								
Indirizzo	di p	osta	elettronica	certificata	(PEC)	inserito	а	Sistema	in	sede	di	registrazione
						_						
			uo Legale F									
residente	a											
Via												
C.F												
Estremi p	rocur	a spec	ciale (se pro	curatore) _								· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

## CHIEDE

## Di potere partecipare alla gara di cui all'oggetto e a tal fine

Avvalendosi delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R.28/12/00 n.445, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, con la consapevolezza delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria personale responsabilità

## **DICHIARA:**

- 1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- 2. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis) c-ter del Codice;
- 3. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- 4. remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 5. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 6. di accettare il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI, allegandolo alla presente domanda di partecipazione
- 7. di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <a href="https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc">https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc</a>, e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

### Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

- 8. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge:
- 9. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
- 10.i seguenti dati: domicilio fiscale .....; codice fiscale ....., partita IVA .....; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ...... ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
- 11. di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.
- 12.di essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

## Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

- 13. ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ............ rilasciati dal Tribunale di ............. nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
- 14.di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Usl di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet, come indicato all'art.16 del capitolato speciale di appalto.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 14, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.

- a) la presente domanda di partecipazione
- b) PI Patto Integrità
- c) i seguenti allegati:
  - 1. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
    - capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato,
    - schema di contratto,
  - 2. Bando di gara;
  - 3. Disciplinare di gara;
  - 4. DGUE (Strutturato su piattaforma SATER)
  - 5. Allegato A Requisiti minimi e requisiti oggetto di valutazione
  - 6. Allegato B Assistenza post vendita
  - 7. Allegato C1 Planimetria Trasfusionale Area intervento
  - 8. Allegato C2 Planimetria Trasfusionale
  - 9. Allegato D Scheda dispositivi
  - 10. Allegato E Mod DB DM IVD
  - 11. Allegato F Scheda offerta economica
  - 12. Allegato G Note capitolato per interventi-adeguamento
  - 13. Allegato H Dichiarazione sopralluogo
- **d)** dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore,

#### oppure

la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura, <u>nel solo caso</u> in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura;

## **LUOGO E DATA**

(Sottoscrizione digitale) \*\*

- \*\* [Assolvimento imposta di bollo 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, firmata 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; in questo caso riportare estremi anche nella domanda di partecipazione in alto a destra "casella bollo".

#### oppure

- Copia del Modello F23 (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). ]

## La domanda è firmata digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dal solo operatore economico
    che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è firmata digitalmente dal consorzio medesimo. ]



# ALLEGATO A REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

## **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

1	Almeno 2 processatori nuovi e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel Capitolato prestazionale e all'esecuzione dell'attività indicata (105.000 test/anno) e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	SI	NO
2	Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	SI	NO
3	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	SI	NO
4	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la Qualificazione delle strumentazioni).	SI	NO
5	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	SI	NO
6	Supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL.	SI	NO
7	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	SI	NO
8	Collegamento al Sistema Informativo del Trasfusionale (TIS).	SI	NO
9	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	SI	□ NO
10	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	SI	NO
11	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	SI	□ NO
12	Consegna all'Ingegneria Clinica del report mensile consumi (art.12 capitolato prestazionale)	SI	□ NO



## **CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE (ANALIZZATORI)**

	,		
	Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di		
	rilevazione, partendo dalla provetta analitica, per l'esecuzione del test		
13	NAT (Test acidi nucleici) per la validazione annua prevista dal capitolato di	SI	NO
	donazioni di sangue ed emocomponenti in singolo, tramite		
	amplificazione genomica per il West Nile Virus.		
14	Il rilevamento del virus deve essere possibile mediante tecniche di TMA	SI	□NO
	e/o PCR Real Time.		
15	Carry-over assente.	SI	NO
	Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e		
16	distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di	SI	NO
	problemi.		
17	Archivio storico dei donatori con capacità di memoria proporzionata al	SI	□NO
	numero di donazioni e sistema di back-up.		
18	Tracciabilità della provetta nel sistema.	SI	NO
19	Identificazione dei campioni biologici positivi esaminati, con garanzia di	SI	□NO
	rintracciabilità durante l'intero flusso operativo.		
20	Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	SI	NO
21	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	SI	NO
22	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO_
CA	RATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE ACCESSORIA		
23	Possibilità di immagazzinare il materiale/reagenti a temperatura	SI	NO
23	ambiente o in dispositivi di refrigerazione.	31	
In r	iferimento al punto precedente, compilare gli item seguenti solo in caso di	dispositiv	∕i di
refr	igerazione .		
24	Frigo / congelatore di dimensioni adeguate allo stoccaggio di	SI	□NO
	materiale/reagenti per almeno 1 mese		
25	Presenza di sistema di registrazione della temperatura	SI	NO
26	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO
CA	RATTERISTICHE DEI REATTIVI		
27	Test NAT per la rilevazione del WNV che fornisca un risultato di tipo	SI	NO
	qualitativo		
28	Presenza di un controllo interno in tutti i campioni, calibratori e controlli.	SI	NO
29	Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit per il WNV	SI	NO
	lineage 1 di almeno 25 copie/ml		
30	Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit per il WNV	SI	NO
	lineage 2 di almeno 20 copie/ml		
31	Percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a		
	-	SI	NO
	1,5% annuale.	SI	NO
32	1,5% annuale.  Percentuale test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3%	SI	□ NO
32	1,5% annuale.  Percentuale test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% annuale		
32	1,5% annuale.  Percentuale test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3%		



## ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

34	Illimitati interventi su chiamata.	SI	NO
35	Parti di ricambio/consumo incluse.	SI	NO
36	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi.	SI	NO
37	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi.	SI	NO
38	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	SI	NO
39	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	SI	NO

## **REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Punteg gio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta				
	Qualità tecnica della strumentazione (32 punti)							
2	W <sub>1</sub>	Tracciabilità completa dei lotti dei reagenti caricati a bordo.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare la tracciabilità univoca per tutti i reagenti a bordo					
3	W <sub>2</sub>	Capacita dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board (num. Test disponibili e rimanenti a seduta in corso).	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili					
3	W <sub>3</sub>	Monitoraggio dell'andamento dei controlli di qualità interni del laboratorio mediante software dello strumento.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore al software in grado anche di graficare l'andamento dei controlli					
3	W <sub>4</sub>	Volume necessario per eseguire 1 Test NAT West Nile Virus completo (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume esecuzione e morto minore					
3	<b>W</b> <sub>5</sub>	Volume necessario per eseguire Test NAT West Nile Virus multipli di 1 (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire test multipli con volume esecuzione e morto minore					
2	W <sub>6</sub>	Potenzialità numerica di esecuzione del test nelle 12 ore giornaliere di apertura del centro per singolo strumento (numero di test).	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il numero maggiore di test nelle 12 ore per singolo strumento					
3	<b>W</b> <sub>7</sub>	Numero totale di test nelle 12 ore di apertura del SIMT con l'utilizzo di tutti i dispositivi offerti (numero di test).	Verrà espresso giudizio migliore alla proposta operativa in grado di eseguire il numero maggiore di test nelle 12 ore complessivamente					
3	W <sub>8</sub>	Numero totale di test nelle 12 ore di apertura del SIMT con un strumento in fermo macchina (guasto bloccante).	Verrà espresso giudizio migliore alla proposta operativa in grado di eseguire il numero maggiore di test nelle 12 ore complessivamente, considerando l'indisponibilità totale di uno degli strumenti					
3	W <sub>9</sub>	Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo.	No = 0 punti SI = 3 punti					
2	<b>W</b> <sub>10</sub>	Tempo necessario a processare un test urgente a seduta iniziata e strumento a pieno carico (con e senza i tempi di reazione).	Verrà espresso giudizio migliore alla proposta che assicuri il tempo di esecuzione minore alle condizioni indicate					
2	W <sub>11</sub>	Modalità di caricamento e processamento in continuo del campione a seduta in corso.	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che permette il caricamento e processamento del campione in					



			continuo anche a seduta in corso e in
			modo semplice
3	<b>W</b> <sub>12</sub>	Modalità di segnalazione dell'errore dovuto a non corretta aspirazione ( o non avvenuta aspirazione) con possibilità di individuazione del campione e/o dei reagenti interessati all'errore e successiva modalità d'intervento dell'operatore.	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l'operatore verso la rapida risoluzione e ripresa della seduta
Progetto	tecnico	e di tracciabilità (11 punti)	
3	<b>W</b> <sub>13</sub>	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	Allegare progetto definitivo e lay-out distributivo.  Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti:  Ergonomicità: Distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi)  Tipologia di lavori di adeguamento necessari
3	W <sub>14</sub>	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusionale.	Relazionare. Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività
3	<b>W</b> <sub>15</sub>	Tempi di progetto: tempistiche per realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione).	Valutazione sul cronoprogramma. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto che richiede i tempi minori
2	<b>W</b> <sub>16</sub>	Progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a:  • Quantità dei dati.  • Associazione dei dati (esempio associazione reagente-apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report  • integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio report al TIS o sistemi esterni)
Qualità d	lei reatti	vi (15 punti)	
2	<b>W</b> <sub>17</sub>	Reattivi pronti all'uso o modalità di ricostituzione dei reattivi.	reattivi pronti all'uso e sulla base delle eventuali semplicità delle azioni per la ricostruzione di quelli che lo necessitino. Tutti reattivi pronti all'uso = 2
2	W <sub>18</sub>	Modalità di conservazione dei reattivi.	Giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)
3	<b>W</b> <sub>19</sub>	Migliore sensibilità analitica, per WNV lineage 1, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. (indicare sensibilità analitica in copie/ml)	Punteggio massimo: attribuito alla migliore sensibilità Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce la medesima sensibilità richiesta come requisito minimo Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale
3	<b>W</b> <sub>20</sub>	Migliore sensibilità analitica, per WNV lineage 2, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	Punteggio massimo: attribuito alla migliore sensibilità. Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce la medesima sensibilità richiesta come requisito minimo Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale
3	<b>W</b> <sub>21</sub>	Esecuzione test sia su plasma che su siero e modalità di esecuzione.	Solo plasma = 0 Qualora dichiarato Plasma e Sero, giudizio migliore verrà attribuito alla modalità d'esecuzione che risulti più semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare, ecc). Test indifferentemente sia su plasma sia su siero con la



			medesima modalità d'esecuzione = 3.	
1	W <sub>22</sub>	Esecuzione di ulteriori test NAT sulla strumentazione offerta.	Risposta affermativa = 1 punto Risposta negativa = 0 punti	
1	<b>W</b> <sub>23</sub>	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dallo strumento per una seduta completa di 100 test.	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia liquidi sia solidi.	
Servizio	post-inst	allazione (12 punti)		
2	<b>W</b> <sub>24</sub>	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi)	Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
2	<b>W</b> <sub>25</sub>	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi)	Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
1	W <sub>26</sub>	Supporto scientifico e metodologico.	Risposta negativa = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma tramite il quale sarà garantito il supporto scientifico e metodologico (eventi, piattaforme informatiche, database consultazione, ecc)	
2	<b>W</b> <sub>27</sub>	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate e che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento (modalità per la verifica di apprendimento - questionari, esito formazione - e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.)	
2	<b>W</b> <sub>28</sub>	Proposta finalizzata ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che individui azioni concrete e operative per assicurare il mantenimento dell'addestramento (refresh) e l'addestramento di neo-assunti.	
3	<b>W</b> <sub>29</sub>	Caratteristica della proposta (strumentazione e servizi) in funzione della continuità operativa.	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che individui azioni concrete e operative per assicurare la continuità dell'attività lavorativa sia in funzione del numero di dispositivi che di servizi offerti.	



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

ASSISTENZA POST-VENDITA	Assistenza post-ve	endita:
Service sistemi per l'esecuzione del test	assistenza tecnica e addestramento	
NAT per la ricerca del West Nile Virus		Allegato B

Tipo Apparecchio:			
Modello:			
Fabbricante:			
Fornitore:			
Anno inizio produzione:			
Codice CND:			
Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:			
Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbrica	nte nel manuale:		
Conformità a disposizioni e norme			
- Direttiva Europea Dispositivi Diagnostici in Vitro:		SI	NO
- Altre Direttive:			
:	SI	NO	
:	SI	NO	
:	SI	NO	
- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5):	SI	NO	
- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs	s. 81/08 e s.m.i., i	n tema di sicurez	za sul lavoro:
	SI	NO	

ASSISTENZA POST-VENDITA	Assistenza post-ve	endita:
Service sistemi per l'esecuzione del test	assistenza tecnica e add	lestramento
NAT per la ricerca del West Nile Virus		Allegato B

**Manutentore autorizzato** Sede Italiana Ragione Sociale: Indirizzo: Città: CAP: Telefono: Fax: e\_mail: Cell.: Referente: Tel.: Sede regionale Ragione Sociale: Indirizzo: Città: CAP: Telefono: Fax: e\_mail:

#### **Assistenza**

Referente:

#### Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

Tel.:

Illimitati interventi su chiamata o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

Parti di ricambio/consumo incluse

Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)

Cell.:

#### Orario di lavoro

Lun-Ven: dalle alle

Sabato/Prefestivi: dalle alle Domenica/Festivi: dalle alle

#### **Tempistiche**

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 48 ore solari**)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 60 ore solari**)

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

ASSISTENZA POST-VENDITA	Assistenza post-ve	endita:
Service sistemi per l'esecuzione del test	assistenza tecnica e add	lestramento
NAT per la ricerca del West Nile Virus		Allegato B

#### Manutenzioni preventive/programmate (MPP)

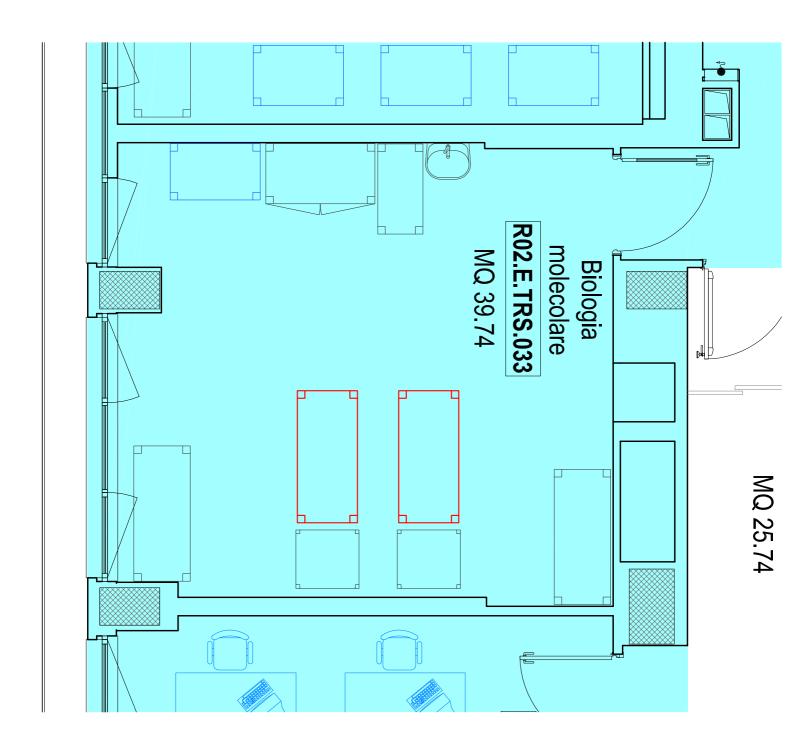
Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore

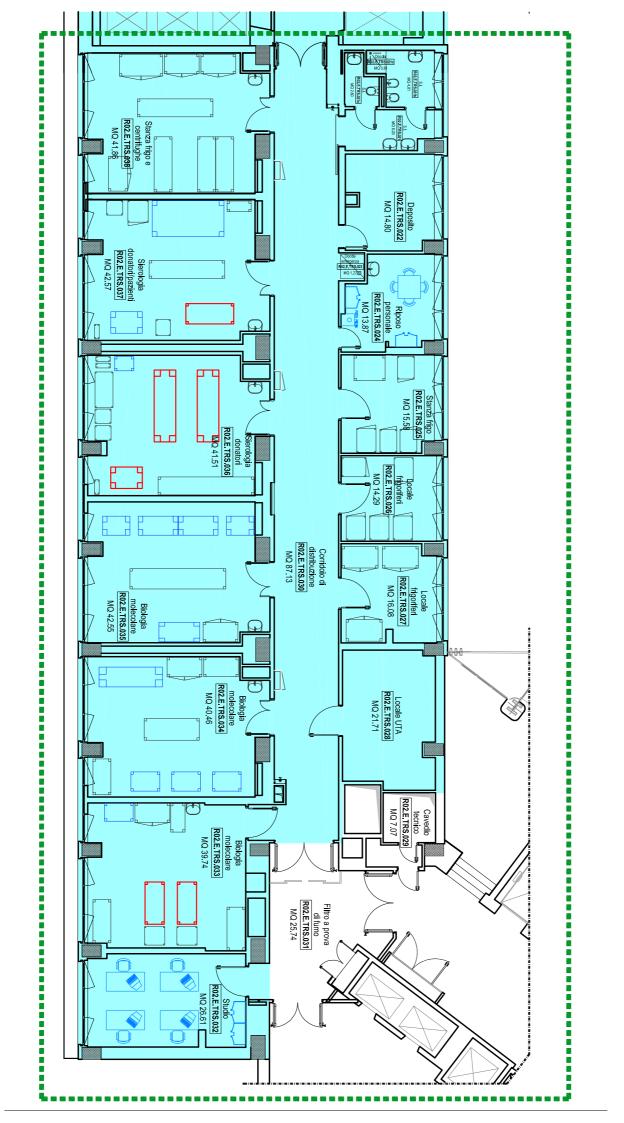
Attività svolta durante le MPP: allegare check-list

Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività:

qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatico

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA )





Istituto delle Scienze Neurologiche

• • • • • • • • •	SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
	EMILIA-ROMAGNA
	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
ι	JOC Ingegneria Clinica

Dati Fornitore	Modulo Elenco Dispositivi	e Medico-Diagnostici in Vitro
----------------	---------------------------	-------------------------------

	I	
Ragione sociale	Riferimento: offerta su Procedura acquisizione n.	
Partita IVA		

# Dispositivi che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM (come da Decreti Min. del 21/12/2009 e del 23/12/2013)

Codice prodotto (cosi come riportato in offerta economica)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*)	Nome Fabbricante	Partita IVA Fabbricante

### Dispositivi che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM

Codice prodotto (cosi come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente): 1) non DM / IVD 2) IVD immessi in commercio prima del 5/06/2014 3) DM su misura 4) DM per indagini cliniche 5) DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano 6) DM immessi in commercio prima del 1° Maggio 2007

<sup>(\*)</sup> Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio, la Ditta deve OBBLIGATORIAMENTE compilare la dichiarazione di cui al Mod\_BD\_DM

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)



Servizio Ingegneria Clinica

# Allegato Mod\_BD\_DM\_IVD

Adempimenti previsti dal Decreto Ministeriale del 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al Decreto del 20/02/2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici") e dal Decreto Ministeriale del 23/12/2013 ("Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro").

Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° Maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nel "Modulo Elenco Dispositivi")
si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al Decreto del 20/02/2007 ed a successivi Decreti del 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data Timbro e firma del Legale Rappresentante della Ditta Fornitrice

# FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

# ALLEGATO F OFFERTA ECONOMICA

#### Scheda 1: Apparecchiature

N° dispositivi offerti	Descrizione dispositivo offerto	Modello	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Fabbricante	Codice CND	Numero repertorio	Prezzo listino dispositivo

# FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

#### **ALLEGATO F**

#### OFFERTA ECONOMICA

#### Scheda 2: Reattivi

	Attività annua presunta AUSL BO	Nome e descrizione del prodotto	Fabbricante	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Codice CND	BD/RDM	Confezionamento	Numero di confezioni offerte	Prezzo listino a confezione	% di sconto praticata sul listino	Prezzo a confezione	Totale annuo
WEST NILE VIRUS	105.000												

## FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPOI

# ALLEGATO F OFFERTA ECONOMICA

### Scheda 3: Materiale di Consumo in sconto merce

Nome e codice prodotto	Descrizione prodotto	Confezionamento	N° di confezioni previste

## ' IN SINGOLO PER LA NENTI

#### FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

# ALLEGATO F OFFERTA ECONOMICA

# Scheda 4: Riepilogo offerta complessiva

	Attività annua presunta AUSL BO	Prezzo offerto a referto IVA esclusa	% IVA	Prezzo offerto a referto IVA inclusa	TOT. AUSL BO IVA ESCLUSA	TOT. AUSL BO IVA INCLUSA
WEST NILE VIRUS	105.000					
Importo complessivo annuo (importo annuo massimo € 892.500,00 IVA esclusa)						
Importo complessivo						

Ai sensi dell'art.95 comma 10 del Decreto Legislativo n. 50/16 indicare i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:				
Data	TIMBRO E FIRMA DELLA DITTA			
	per accettazione			

#### NOTE DI CAPITOLATO PER GLI INTERVENTI CON RILEVANZA STRUTTURALE

#### PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE.

#### a) Progettazione strutturale

È onere a carico della ditta aggiudicataria la progettazione esecutiva delle opere di valenza strutturale e in particolare dei cosiddetti "elementi strutturali secondari e non strutturali" che dovranno essere calcolati e verificati secondo le norme di cui al successivo punto i.; tale verifica va estesa a tutti gli elementi indicati nella tabella sottostante (punto ii.).

Di tutti gli elementi di cui al presente articolo dovranno essere fornite le relazioni di calcolo a firma di progettista strutturale.

#### i. Riferimenti Normativi

- a. Norme tecniche per le costruzioni 17.01.2018 e s.m.i incluse circolari esplicative (di seguito indicate come NTC 2018)
- Presidenza del Consiglio dei Ministri Dip. Protezione Civile: "Linee guida per la riduzione della Vulnerabilità di elementi non strutturali arredi e impianti" (2009)
- c. A.T.C. 51-2 "Raccomandazioni congiunte Stati Uniti Italia per il controventamento e l'ancoraggio dei componenti non strutturali negliOspedali italiani" (2003 2006).
- d. Ministero dell'Interno: "Linee di indirizzo per la riduzione della vulnerabilità sismica dell'impiantistica antincendio" (dicembre 2011).
- e. D.G.R. della Regione Emilia Romagna n.687/2011 del 23.05.2011

Il progetto delle opere, inoltre, dovrà essere redatto in conformità a tutte le altre norme tecniche vigenti e applicabili, ivi comprese le norme UNI.

# ii. Gli Elementi non Strutturali da calcolare secondo le norme (Vedere anche Appendice al CAP.C8.9A della Circolare esplicativa NTC 2008 del 26.02.2009)

#### Sistemi di distribuzione

Impianti, condizionamento d'aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali

Componenti dell'impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell'energia elettrica

#### Apparecchiature e rifornimenti medici

Apparecchiature di diagnostica

#### Componenti fissati al pavimento

Tipici componenti fissati al pavimento quali armadi quadri elettrici e rete dati

Particolare cura andrà posta nel dimensionamento dei fissaggi a pavimento delle apparecchiature di laboratorio in considerazione delle rilevanti masse in gioco.

Infine dovranno essere previste e progettate le opere provvisionali necessarie al trasporto e trasferimento delle apparecchiature all'interno del locale di installazione.

## PRESCRIZIONI OPERE STRUTTURALI SECONDARIE E NON STRUTTURALI COME DA NTC 2018

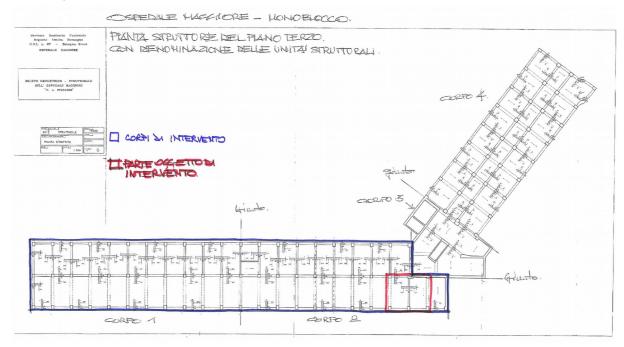
#### a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nel locale L041 "Biologia molecolare" del piano terzo del corpo denominato Monoblocco Ala Lunga dell'Ospedale Maggiore. Detto corpo è costituito da due strutture a telaio multipiano in C.A. gettato in opera, denominate corpo 1 e corpo 2 (vedi figura allegato 1).

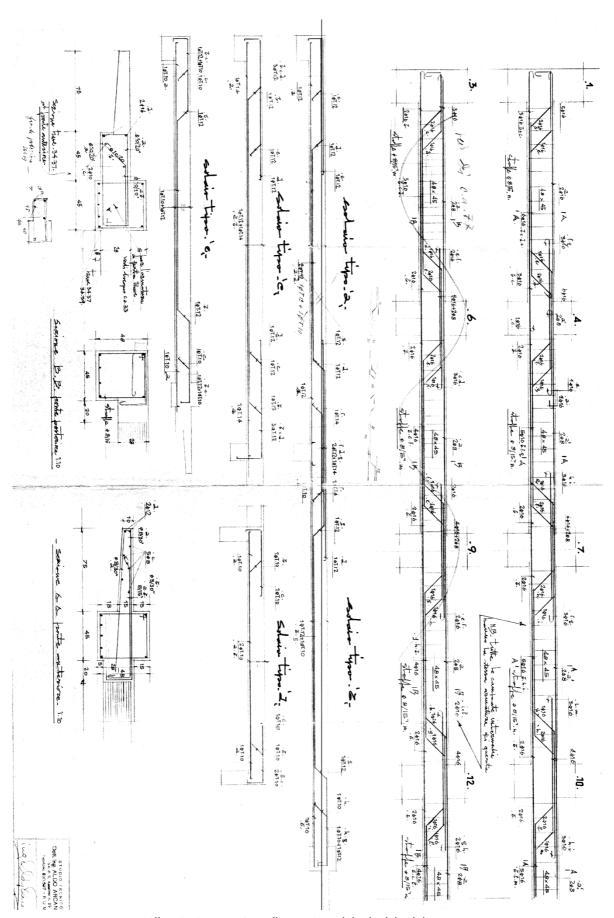
Entrambe le strutture presentano n. 16 piani in elevazione. La struttura che riceve i carichi verticali è costituita da n. 3 telai longitudinali, collegati ad ogni campata con travi trasversali con funzioni di controventamento.

I solai sono laterocementizi, orditi in senso trasversale all'edificio. Sono costituiti da travetti in C.A. di larghezza pari a 8 cm e altezza totale pari a 28 cm, posti a interasse di circa 70 cm. Ciascun travetto è racchiuso in un involucro di laterizio con funzione di cassero a perdere. Della struttura dei solai si allega lo schema dell'armatura di progetto (allegato 2 e 3).

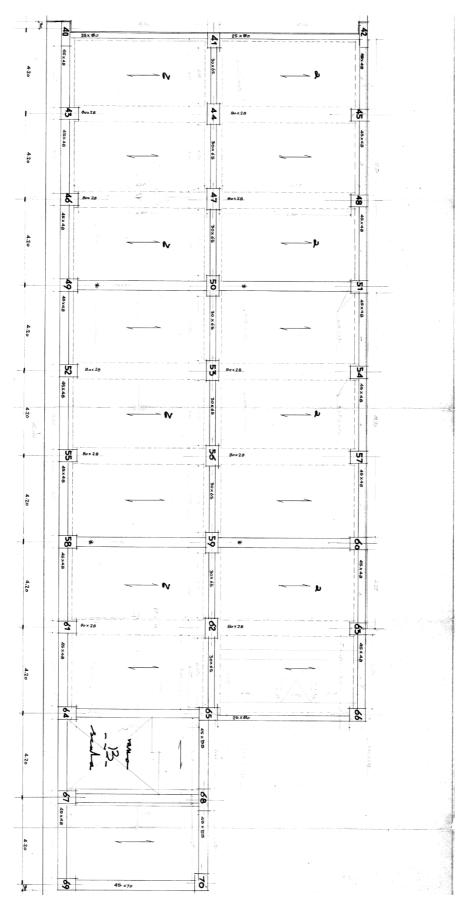
Le strutture presentano un buono stato complessivo senza evidenti segni di insufficienza statica e sono a suo tempo state calcolate per un sovraccarico accidentale massimo di 400 kg/mq.



Allegato 1 – schema delle strutture a telaio multipiano in C.A. del Monoblocco Ala Lunga



Allegato 2 – armature di progetto originale del solaio



Allegato 3 – schema planimetrico del progetto originale del solaio

#### b) Criteri di intervento

Le valutazioni della sicurezza strutturale a seguito dell'installazione delle nuove attrezzature e la conseguente progettazione esecutiva delle opere strutturali secondarie e non strutturali devono riguardare:

#### a) la sollecitazione complessiva sui telai

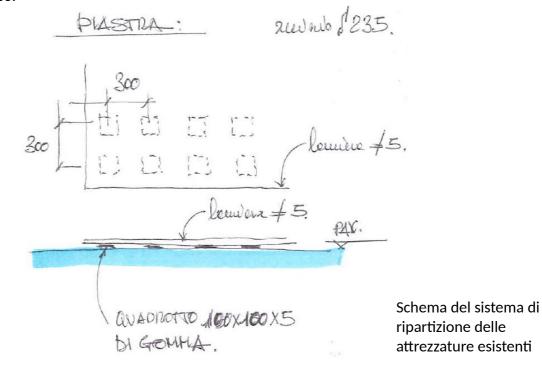
il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 400 kg/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del Monoblocco Ala Lunga.

### b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

sulla proiezione nel piano orizzontale delle singole attrezzature deve essere rispettata la condizione limite di sovraccarico non superiore a 400 kg/mq (incluso il sistema di ripartizione a pavimento); inoltre sono oneri a carico della ditta aggiudicataria il calcolo e la progettazione esecutiva a firma di tecno abilitato e la conseguente realizzazione del sistema di ripartizione e fissaggio a solaio della nuova attrezzatura con la verifica dei travetti del solaio esistente.

A titolo esemplificativo, si riporta lo schema del sistema di ripartizione adottato per le attrezzature esistenti nello stesso locale. Tutti i punti di contatto tra sistema di ripartizione e solaio e quelli tra attrezzatura e pedana dovranno essere trattati con supporti antivibranti resilienti opportunamente dimensionati; i bordi della piastra dovranno essere raccordati al pavimento esistente con angolari o similari con funzione anti-inciampo e antinfortunistica

Eventuali ulteriori oneri derivanti da particolari esigenze del fornitore restano a carico del fornitore stesso.



**Dipartimento Amministrativo** 

Servizio Acquisti Metropolitano Settore Beni Sanitari

**II Direttore** 

Il sottoscritto

Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Servizio Acquisti Metropolitano Via Gramsci, 12 40121 BOLOGNA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL TEST CON METODICA NAT IN SINGOLO PER LA RICERCA DEL WEST NILE VIRUS (WNV) SULLE DONAZIONI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

#### ATTESTAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO.

In qualità di:  Legale Rappresentante  Direttore Tecnico  soggetto delegato da Legale Rappresentante/Direttore Tecnico (esibisce atto di d consegnarlo; sarà allegato alla documentazione d'offerta) dell'impresa	
DICHIARA	
di aver preso visione dell'area oggetto dei lavori dell'Azienda USL di Bologna	0
sopraindicati e di essersi quindi reso edotto delle condizioni di lavoro, nessuna esclus tutte le circostanze che possono aver influito sulla formulazione dell'offerta anche a vigenti norme antinfortunistiche, ai fini della partecipazione alla gara d'appalto suindicat	i sensi delle
Dichiara inoltre che le indicazioni fornite sia nel progetto che sul posto sono esaurienti, non trova nulla da eccepire al riguardo.	chiare e che
DataFirma	



\_\_\_\_\_

Il Funzionario dell' Azienda Ospedaliera di Bologna Presente al sopralluogo

#### Servizio Acquisti Metropolitano

## Patto Integrità allegato alla Domanda di Partecipazione

Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

#### PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla GARA per la fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM. BO

#### Art. 1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto di integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

#### Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura:

dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il
contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di
scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver
corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno - e s'impegna a non corrispondere
né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i
soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a
facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
🛮 si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata
all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
assicura di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o
sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri
partecipanti alla procedura, e assicura, con riferimento alla specifica procedura di
affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive
della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente
normativa;

☐ si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente", qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione
nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;
si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti lorcassegnati;
<ul> <li>assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo d estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc.);</li> <li>si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte</li> </ul>
dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i subaffidamenti relativi alle seguent

- a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi;
- b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento rifiuti per conto terzi;
- c) estrazione, fornitura e trasporto terra e materiali inerti;
- d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;
- e) noli a freddo di macchinari;
- f) forniture di ferro lavorato:
- g) noli a caldo;

categorie:

- h) autotrasporti per conto di terzi
- i) guardiania dei cantieri.
- ☐ si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del

Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.

#### Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 4 "Regali, compensi e altre utilità", dell'art. 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", dell'art. 7 "Obbligo di astensione", dell'art. 8 "Prevenzione della Corruzione", dell'art. 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti" e dell'art. 14 "Contratti e altri atti negoziali" del D.P.R. 16.04.2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

In particolare l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

L' Amministrazione aggiudicatrice è obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'aggiudicazione, in base alla normativa in materia di trasparenza.

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato. La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:  l'esclusione dalla procedura di affidamento; la risoluzione di diritto dal contratto.  L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;
Art. 5. Efficacia del patto di integrità
Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento. Il contenuto del presente documento potrà essere integrato da altri eventuali Protocolli di legalità.
Luogo e data

(sottoscrizione digitale)

II Legale Rappresentante /
I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziate

### Schema contratto di fornitura

Bollo virtuale

#### **CONTRATTO DI FORNITURA**

#### TRA

L'Azienda USL di Bologna, P.I. n. 02406911202, con sede legale in via Castiglione, 29, rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alle deliberazioni nn. 52 del 13/02/2017 e 146 del 30/06/2011, dal Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano, D.ssa Rosanna Campa, per la carica domiciliata in via Gramsci n.12

Ε

#### **PREMESSO**

- ⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della .....(procedura aperta), n. 000/2.... ha aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxx la fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM. BO, lotto unico per un importo di € ............................ (oneri fiscali esclusi),
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio

#### **TUTTO CIO' PREMESSO**

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

#### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;

- 2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
- 3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
- 4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
- 5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
- 6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);
- 7. le polizze di garanzia.

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta, (bollo)
- l'offerta economica presentata dalla ditta, (ha già il bollo),
- il codice di comportamento aziendale (bollo in caso d'uso),
- il patto di integrità (bollo in caso d'uso),
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) (bollo in caso d'uso);

#### ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione del test con metodica NAT in singolo per la ricerca del West Nile Virus (WNV) sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AM. BO, lotto unico da parte della ditta .......

#### ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente.

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti

#### ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € ...... (euro ......) al netto dell'I.V.A.,

I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

#### ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata pari a 4 anni eventualmente rinnovabile di 2 anni, con decorrenza dal collaudo positivo dell'apparecchiatura;

#### ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuattivi, l'Azienda USL di Bologna deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronica; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, 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 <a href="http://intercenter.regione.emilia-romagna.it">http://intercenter.regione.emilia-romagna.it</a>, 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 <a href="https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/">https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/</a> previa registrazione.

# ARTICOLO 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore (...) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Bologna della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

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.

Si indica il il codice CIG relativo al presente contratto: 77657091CC

#### ARTICOLO 8. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29 maggio 2018, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### ARTICOLO 9. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità sottoscritto in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

#### ARTICOLO 10. SPESE DI CONTRATTO

Tutte le spese di bollo inerenti il presente contratto sono a totale carico dell'Appaltatore.

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Appaltatore.

#### ARTICOLO 11. TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione del presente contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare il Fornitore dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 26.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

Con la sottoscrizione del contratto il rappresentante legale del Fornitore si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione del contratto, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

- 1. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire all'Azienda contraente di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

 c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;

 e) trasmettere all'Azienda, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Azienda di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Azienda tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

f) individuare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

g) consentire all'Azienda, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;

h) richiedere al Titolare del trattamento specifica autorizzazione scritta, qualora ricorra ad altro Responsabile del Trattamento (c.d. Sub-responsabile del trattamento) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare, connesse al presente contratto.

2. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

#### ARTICOLO 12. FORO COMPETENTE

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

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di cinque pagine e di cinque allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

Per L'AZIENDA USL DI BOLOGNA

Il Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano

D.ssa Rosanna Campa

Per L'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Il Legale Rappresentante/Il Procuratore