

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0072230  
DATA: 15/07/2020  
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

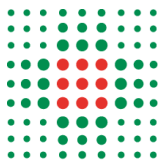
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0072230_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	C88011E544D486C73259EF8B3B3480C2E2E09F926A6BB7F12C50E5CE113ADBE9
PG0072230_2020_Allegato1.doc:	Campa Rosanna	56DBD5BB221C1532E342BD297D98C6B60FB444E58F504CC20947F0D540C5F5E0
PG0072230_2020_Allegato2.doc:	Campa Rosanna	0A4788365192A7ECF4C2DA1B2F011F57AFEAO64BF71F8C80E051287D5869BDF6
PG0072230_2020_Allegato3.doc:		F1D0236D511B07D136B83E4AF53EBF26232AFDCBB9E5C969A4B28A145862C64A
PG0072230_2020_Allegato4.doc:		27E4CE62345627BDF17140B447E37C9F612CF654C18182CCD1C89EFDD3867331
PG0072230_2020_Allegato5.pdf:		58AD3D1BF3333E580AA8A53619EB3312FC5355AD067EC2E6D6F739C795E50B8F
PG0072230_2020_Allegato6.doc:		013E00A3EF69D8AFCCFAEEF72F80AA5EE50E275DF6FB61DAAB3EC5305C79C7B3
PG0072230_2020_Allegato7.doc:		493C7952A1BD8B3663642BF3808B36BD300D6EFBEC6F07D204CC06E56374373F
PG0072230_2020_Allegato8.pdf:		D04F4E857D7DA0DFCBFADF1D6C83D5660CB390578624B7C2BC4213793E7060D8
PG0072230_2020_Allegato9.doc:		12BF4B79FE7B6D08844F2DC36B735821B2C3614012CC3FD221C2871A4DB568FC



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.

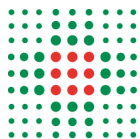


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0072230_2020_Allegato10.doc:		7D8CEA4DEC690B07A47EE8230F2C6AB2 A47F07F7BAEE4D695E45B896A88614A1
PG0072230_2020_Allegato11.xls:		6B5C4301807299938E1C00E4CBA757B9E B5ED6C87E29ACE2CEAA46175A2B5805
PG0072230_2020_Allegato12.doc:		CCA98DAFF9097530C968A96997D051CD BE9BC909C362A31E0469F10ECB08962A
PG0072230_2020_Allegato13.xls:		6683AE581BA6BCEC2272F16A6FCBA49D EF66586B770A961773E4F3559A90E738
PG0072230_2020_Allegato14.xls:		50A14069CAE9FE074056C9722A0843C46 FCEF8666F25657EBA197B0011892DB4
PG0072230_2020_Allegato15.doc:		A5BA2BEC5616502091CFDC720FEC877A F3AFEBAA185B4EFCDD36C24EC7CD76A 7
PG0072230_2020_Allegato16.doc:		593B1F461AE8850108E04BA92B96DD049 9F9BCCE6CE076D714DA83BF2C3D7B03
PG0072230_2020_Allegato17.pdf:		BF0C5B50FBFE1AB39E91FBA650C41632 D6857EBAF3E46C60D438D77A78D062B8



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.



Direzione Amministrativa - Sub Commissario Amministrativo

**OPERATORI ECONOMICI VARI  
LORO SEDI**

**OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO".**

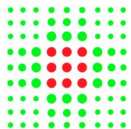
Si invia, in allegato, documentazione relativa alla gara in oggetto.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Responsabile procedimento:  
Anna Maria Testa



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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Beni Sanitari



**Il direttore**

RC/AMT

## **DISCIPLINARE DI GARA**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, 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.....	3
1.1 Registrazione delle ditte.....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	4
2.1 Documenti di gara.....	4
2.2 Chiarimenti.....	4
2.3 Comunicazioni.....	5
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	5
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	13
4.1. Durata.....	13
4.2. Opzioni e rinnovi.....	13
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	14
6. REQUISITI GENERALI.....	16
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	16
7.1 Requisiti di idoneità.....	16
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	17
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	19
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	23
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	25
8. AVVALIMENTO.....	25
9. SUBAPPALTO.....	26
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	26
11. SOPRALLUOGO.....	29
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	30
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	31
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	32
15. Contenuto della Documentazione Amministrativa.....	33
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA.....	42
17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	42
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	43
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	44
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica....	45
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	47
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	47
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	47
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	48
21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	48
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	49
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	50
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE...	52
25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	52
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	52
26.1 Informativa.....	52
26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016.....	54
27. DISPOSIZIONI FINALI.....	55



## 1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 14.07.2020 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 1541 del 10/07/2020, ha deliberato di affidare la fornitura in **“SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, 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 codice NUTS ITH55

**CIG 8348158DE7**

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

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) Allegato G - Domanda di partecipazione
- 6) DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- 7) Allegato A – Requisiti indispensabili (Sez. A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sez. B);
- 8) Allegato B – Assistenza tecnica;
- 9) Allegato C – Attività annua
- 10) Allegato D – Mod. DB\_DM\_IVD
- 11) Allegato E - Modulo elenco dispositivi;
- 12) Allegato F- Scheda offerta economica
- 13) Allegato 1 Trattamento Dati – Descrizione attività di trattamento
- 14) Allegato 2 Trattamento Dati - Istruzioni
- 15) Allegato 3 Trattamento Dati – Procedura di data Breach

La documentazione di gara è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: [www.ausl.bologna.it](http://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 <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro il giorno e l'ora indicata sul portale (10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte).

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](http://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 **mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale all'indirizzo pec indicato in sede di registrazione.**

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.

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione in immunofelometria/immunoturbidimetria delle proteine specifiche da destinare al LUM (Laboratorio Unico Metropolitano) dell'AUSL di Bologna.

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria )	Importo
1	<b>FORNITURA:</b> Sistema diagnostico e Reagenti per la determinazione in immunonefelometria/immunoturbidimetria delle proteine specifiche	33696000 -5	P	480.300,00
<b>Importo totale massimo triennale a base di gara</b>				<b>480.300,00</b>





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 i fondi dell'Azienda Sanitaria.

\*\*\*\*

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

##### **4.1. Durata**

La fornitura è effettuata in anni 3 decorrenti dalla data del 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 a 2 anni (anche singolarmente considerati), per un importo di **€ 320.200,00 + € 80.050,00** (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. 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 **€ 880.550,00** (3 anni, 2 anni di rinnovo, 180 gg 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 gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa alla 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.

Per la comprova 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'aggregazione 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 del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel limite massimo del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

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 a 2% e precisamente di importo pari ad **€ 9.606,00** 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 antmafia 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 del 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 Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN 42A0306902480100000046067.

Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT71Z0306902480100000300030 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero, Codice BIC: BCITITMM.

- 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.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](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;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo 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 180 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

Non previsto

\*\*\*\*\*

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

**Il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, non è dovuto.**

L'art. 65 del decreto legge n. 34, pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, nell'ambito delle iniziative volte ad assicurare supporto economico ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese che affrontano problemi di liquidità finanziaria in questo particolare contesto di emergenza sanitaria, ha disposto - in coerenza con la richiesta deliberata dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 289 del 1 aprile u.s. - **l'esonero temporaneo del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per la partecipazione alle procedure di gara avviate dalla data di entrata in vigore del citato decreto legge.**

In particolare, dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020 sono esonerati dal versamento del contributo:

- a. le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera o), del d.lgs. 50/2016 s.m.i.;
- b. gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera p), del d.lgs. 50/2016s.m.i. che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera sub a)

## 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-del-sistema/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 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 avalimento o del contratto di avalimento, 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 preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato G 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 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.

#### 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 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,

**oppure**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sulla domanda di partecipazione 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). 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;



- 3) 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 (compilazione dei primi due campi).

#### **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 decreto Legge n.135 del 14 dicembre 2018 convertito con modificazioni dalla L.11 febbraio 2019, n.12, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui 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 «**α**» 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 economico-finanziaria 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 di 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.

#### **Il 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. l) 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 c-ter) 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 – 2017 alla 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: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>, 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 (rif.to al punto 8)**

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. indica 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;
10. 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:

1. per quanto riguarda la documentazione tecnica 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, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), 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 Metropolitan 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'art. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016.

11. 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**

12. 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.
13. Dichiara di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato all'art.24 del capitolato speciale di appalto;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 13, 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:

14. 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;
15. 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**

16. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
17. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
18. 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

### 1. Elenco del materiale presentato

[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

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

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 20 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.3 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati. Una seconda versione, identica alla prima, dovrà essere fornita in formato Word (editabile) e **dovrà non essere firmata**]

### 3. Requisiti tecnici indispensabili e Requisiti oggetto di valutazione

**[Allegato A (Sezione A e Sezione B)** del presente Disciplinare, compilati in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate. L'Allegato A, Sezione B, dovrà contenere risposte sintetiche ed essere privo di foto, grafici o disegni.

Dovranno essere forniti eventuali documenti ivi richiesti: es. tabella riepilogativa parametro W 11.

Una seconda versione dell' Allegato A - Sezione B + eventuali documenti ivi richiesti, identica alla prima, dovrà essere fornita in formato originale Excel (editabile) e **dovrà non essere firmata** ]

### 4. Assistenza Tecnica

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

Allegare, inoltre, la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso. Una seconda versione dell'Allegato B, identica alla prima, dovrà essere fornita in formato Excel (editabile) e **dovrà non essere firmata**]



#### 5. Installazione

[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari. Tempogramma che illustri per ciascuna Azienda le tempistiche ipotizzate per la messa in uso dei sistemi offerti con l'indicazione dei tempi previsti per le singole fasi: consegna, installazione, collegamenti informatici, formazione.  
Dichiarazione della Ditta Partecipante di poter eseguire l'installazione a "regola d'arte"]

#### 6. Offerta Economica senza prezzi

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

#### 7. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE indicate in ART.4.

**Le dichiarazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto]**

#### 8. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

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

#### 9. Riferenze

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

#### 10. Modulo elenco dispositivi

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

#### 11. Modulo BD\_DM IVD

[Modulo "BD\_DM IVD" da compilare per i dispositivi per i quali non fosse indicato nel "Modulo Elenco Dispositivi" il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio – **Allegato D**)]

### ALLEGATI

#### A. 1 Presentazione

[Contiene una presentazione 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 dei prodotti offerti.]



L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime indicate nell'**Allegato A, Sezione A** pena l'**esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

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.

## 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.

### **Si precisa:**

**La composizione della fornitura è quella indicata nell'allegato F.**

**Il totale complessivo triennale della fornitura da indicare sul portale deve corrispondere all'importo triennale complessivo di cui alla sez. 4 dell'allegato F.**

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.

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.

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.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

#### **Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

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

ID	Requisito	Criterio di valutazione	Punteggio MAX
<b>Qualità tecnica della strumentazione (44 punti)</b>			
<b>W<sub>1</sub></b>	Produttività oraria test/ora (considerando la media dei dispositivi offerti). Backup esclusi.	<b>TABELLARE</b> fino a 80 test/h= 0 punti 80 test/h < x < 120 test/h = 1 punto >120 test/h = 2 punti	2
<b>W<sub>2</sub></b>	Numero di campioni a bordo (considerando tutti i dispositivi offerti) Backup esclusi.	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce un numero di campioni maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	2
<b>W<sub>3</sub></b>	Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	1
<b>W<sub>4</sub></b>	Tracciabilità completa dei lotti dei reagenti caricati a bordo.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo reattivi dedicati = 1 punto Reattivi dedicati e non = 2 punti	2
<b>W<sub>5</sub></b>	Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.	1
<b>W<sub>6</sub></b>	Tecnica di dosaggi per proteine specifiche	<b>TABELLARE</b> Solo Nefelometrico o solo turbidimetrico = 1 punto Nefelometrico e turbidimetrico = 3 punti	3
<b>W<sub>7</sub></b>	Principio di lettura NIPIA cinetico (Near Infrared Particle Immunoassay)	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	4
<b>W<sub>8</sub></b>	Strumentazione aperta con possibilità di eseguire metodiche di terze parti, definite dall'utente con reattivi non dedicati.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 3 punti	3



<b>W<sub>9</sub></b>	Possibilità di eseguire calibrazioni contemporaneamente alle analisi senza interruzione del ciclo di lavoro	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	1
<b>W<sub>10</sub></b>	Possibilità di caricamento in continuo di campioni, reagenti e controlli senza interruzione del ciclo di lavoro.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punto	1
<b>W<sub>11</sub></b>	Possibilità di determinare le proteine specifiche su siero , urina, csf, liquidi biologici diversi (saliva,...). <b>Alligare tabella riepilogativa.</b>	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della relazione e della tabella riepilogativa fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare il numero maggiore di kit certificati per liquidi biologici diversi.	3
<b>W<sub>12</sub></b>	Possibilità di eseguire test per sottoclassi CH50	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	4
<b>W<sub>13</sub></b>	Possibilità di eseguire test per sottoclassi IgD	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	4
<b>W<sub>14</sub></b>	Possibilità di eseguire test per Immunoglobuline intatte kappa ( IGG kappa, IGA kappa, IGM kappa) e Immunoglobuline intatte lambda ( IGG lambda, IGA lambda, IGM lambda )	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 3 punti	3
<b>W<sub>15</sub></b>	Verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigene con riesecuzione automatica dell'esame.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Sulla preparazione = 2 punti Sulla reazione = 4 punti	4
<b>W<sub>16</sub></b>	Riduzione del rumore di fondo del campione: accorgimenti analitici per ridurre l'effetto di interferenti aspecifici. ( Lettura del bianco dinamico, p.e )	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito sulla base ditta in grado di assicurare la migliore efficacia del sistema di riduzione.	3
<b>W<sub>17</sub></b>	Possibilità di utilizzare on board più flaconi dello stesso reagente anche di lotti diversi.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 2 punti	2
<b>W<sub>18</sub></b>	Interfacciamento con LIS tramite HL7 per tutti gli strumenti	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	1
<b>Qualità dei reattivi (21 punti)</b>			
<b>W<sub>19</sub></b>	Reattivi pronti all'uso senza ricostituzione o miscelazione	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso. Tutti reattivi pronti all'uso = 2	2
<b>W<sub>20</sub></b>	Modalità di conservazione dei reattivi.	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)	2
<b>W<sub>21</sub></b>	Comparto porta reagenti	<b>TABELLARE</b>	4



	refrigerato	No = 0 punti SI = 4 punti	
<b>W<sub>22</sub></b>	Offerta kits per la determinazione delle catene leggere libere sieriche con il metodo previsto nelle linee guida internazionali dell'International Myeloma Working Group ( Rajkumar SV, et. Al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancetb Oncol. 2014; 15:e538-e548)	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 5 punti	5
<b>W<sub>23</sub></b>	Possibilità di riconoscere antigeni polimorfici da parte dell'antisiero per la determinazione di catene leggere libere su siero	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	4
<b>W<sub>24</sub></b>	Calibrazione automatica senza diluizioni manuali	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo reagenti dedicati = 1 punto Reagenti dedicati e non = 2 punti	2
<b>W<sub>25</sub></b>	Inserimento automatico, non manuale, dei valori dei calibratori	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Calibratori dedicati = 1 punto Calibratori dedicati e non = 2 punti	2
<b>Servizio post-installazione (5 punti)</b>			
<b>W<sub>26</sub></b>	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi)	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari sabato e domenica esclusi). 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<sub>27</sub></b>	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi)	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari sabato e domenica esclusi). 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<sub>28</sub></b>	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento 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.)	1

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale.



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

Per ogni parametro discrezionale (D) la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, 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
Insufficiente	0,00
Parzialmente inadeguato	0,20
Adeguito	0,40
Discreto	0,60
Buono	0,80
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 alla **metà + 1= 36,00** 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.

### 18.3 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 virtuali.



Pertanto, in seduta virtuale, 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;
- b) 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 dell'atto di esclusione e di ammissione alla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti previsti dal Codice.

I risultati di tale seduta saranno comunicati alle ditte partecipanti tramite il portale.

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" B E C – 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 [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta virtuale, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. I risultati di tale seduta saranno comunicati alle ditte partecipanti tramite il portale.





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 [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta virtuale, delle offerte economiche;

Una tabella informativa riepilogativa dei punteggi qualità e prezzo, elaborata dalla piattaforma, sarà visibile ai partecipanti tramite il portale. 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 è 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 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 l. 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 all'originaria 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 € 2.009,83. 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.

La ditta aggiudicataria dovrà inviare una dichiarazione di avere assolto agli obblighi di igiene e sicurezza sul lavoro secondo quanto previsto dalla normativa vigente e in particolare dovrà avere elaborato il Documenti di Valutazione dei Rischi specifico per l'attività del contratto, documentato da fotocopia del frontespizio del documento con firma e data.

## **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 procedurali;
- 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 [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - 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 legge, 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 ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

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.

Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

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

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



1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
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, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
3. Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda
4. La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.
5. In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.
6. La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.
7. 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.

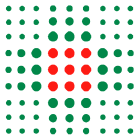
Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe fornitori di cui al precedente capoverso.

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)



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

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Beni Sanitari

**Il Direttore**

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

## CAPITOLATO SPECIALE

### OGGETTO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO.**





## INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2)	Durata della fornitura e quantitativi.....	3
Art. 3)	Obiettivi della fornitura.....	3
Art. 4)	Norme e Direttive di riferimento.....	4
Art. 5)	Caratteristiche della fornitura.....	4
Art. 6)	Interfacciamento con Sistema Informativo di Laboratorio (LIS).....	4
Art. 7)	Lavori di adeguamento (e necessità impiantistiche).....	5
Art. 8)	Prezzo a referto.....	5
Art. 9)	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	5
Art. 10)	Collaudo di accettazione.....	6
Art. 11)	Integrazione con il magazzino e tracciabilità DM/IVD.....	7
Art. 12)	Assistenza post-vendita, formazione e aggiornamenti tecnologici.....	8
Art. 13)	Dispositivo vigilanza.....	10
Art. 14)	Applicazione REACH e CLP.....	10
Art. 15)	Aggiornamento Tecnologico.....	10
Art. 16)	Periodo di prova.....	10
Art. 17)	Obblighi di riservatezza dei dati.....	11
Art. 18)	Obblighi dell'aggiudicatario.....	12
Art. 19)	Confezionamento.....	12
Art. 20)	Consegna materiale di consumo.....	12
Art. 21)	Acquisto in danno.....	12
Art. 22)	Controlli sulla merce.....	13
Art. 23)	Resi per merci non conformi.....	13
Art. 24)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	13
Art. 25)	Penalità.....	14
Art. 26)	Risoluzione del contratto.....	15
Art. 27)	Responsabilità.....	16
Art. 28)	Contratto.....	16
Art. 29)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	16
Art. 30)	Subappalto.....	18
Art. 31)	Recesso dal contratto.....	19
Art. 32)	Clausola di adesione.....	19
Art. 33)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	19
Art. 34)	Controversie e Foro competente.....	21

Allegato 1 : Clausole vessatorie



## Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina l'acquisizione in "Service di sistemi diagnostico per la determinazione in immunonefelometria/immunospettrografia delle proteine specifiche, da Installare presso: Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, Laboratorio LUM";

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

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

## Art. 2) Durata della fornitura e quantitativi

La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

Nell'**Allegato C** viene indicata l'attività annua svolta, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, utilizzando l'allegato F.

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

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

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

## Art. 3) Obiettivi della fornitura

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

- Razionalizzare i percorsi analitici della diagnostica proteica eseguita nel Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) dell'Ospedale Maggiore, nel rispetto dei carichi di lavoro, della dotazione di personale, della razionalizzazione della strumentazione;
- 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.



La Ditta Partecipante dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

## **Art. 4) 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. 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.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A-Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, 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, Sezione B** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

## **Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo di Laboratorio (LIS)**

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 Laboratorio Unico Metropolitano;

Tutte le Azienda Appaltante utilizzano il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab prodotto e fornito da Dedalus.

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

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

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

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

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende AVEC e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso



in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

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

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al middleware HALIA di tutte le che le Azienda Appaltante riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni:

- risultati
- flag
- immagini
- QC
- ID lotto reagente

## **Art. 7) Lavori di adeguamento (e necessità impiantistiche)**

Per la specifica fornitura, non si ritengono necessari lavori o adeguamenti impiantistici.

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

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

## **Art. 8) 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 LIS, 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 LIS (Sistema Informativo di Laboratorio) delle Azienda Appaltante.

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

I referti saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura inviata dal Servizio Acquisti Metropolitan (SAM).

## **Art. 9) 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/o 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 del 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 del Laboratorio.

#### **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 di accettazione (vedi art. 10)
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

#### **Tempistiche:**

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro 30 giorni solari dalla data di comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata da UO Ingegneria Clinica.

## **Art. 10) Collaudo di accettazione**

Il collaudo di accettazione dei dispositivi sarà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica delle Azienda Appaltante del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione sarà effettuato secondo le procedure in vigore presso l'Azienda Appaltante.

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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
- verifica dell'interfacciamento al sistema gestionale HALIA/DNLab, finalizzato anche



- all'estrazione dei test refertati e verifica dell'intero flusso di lavoro.
- verifica dell'interfacciamento al sistema gestionale MAIA.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

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

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese per la fornitura (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per il collaudo.

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

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegneria Clinica delle Azienda Appaltante si riservano la facoltà di dichiarare il collaudo:

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

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Azienda Appaltante si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda Appaltante provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

## **Art. 11) Integrazione con il magazzino e tracciabilità DM/IVD**

Il Laboratorio Analisi della Azienda Appaltante dispone di un sistema di gestione di magazzino (MAIA della Ditta Dedalus) in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA ed il proprio magazzino per i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, ecc.

Ogni prodotto fornito dalla Ditta Aggiudicataria (indipendentemente dal confezionamento) dovrà essere provvisto di codice a barre (leggibile dal modulo di magazzino) contenente almeno le seguenti informazioni:

- Fabbricante
- Codice prodotto/ref
- Numero di lotto
- Data di scadenza.



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

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 che sono a carico della Ditta

- Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- 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

#### **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

Nell'integrazione con il gestionale di magazzino MAIA dovrà essere garantito il passaggio delle seguenti informazioni:

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

## **Art. 12) Assistenza post-vendita, formazione e aggiornamenti tecnologici**

Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "**Allegato B Assistenza tecnica**" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove saranno 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, sarà 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 manuttrice 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 Laboratorio, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto: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 sarà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato nell' Allegato A "Requisiti indispensabili (Sezione A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sezione B)" 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. 13) 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.

## Art. 14) 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. 15) Aggiornamento Tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

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

## Art. 16) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite;

## Art. 17) 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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.



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.

## **Art. 18) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno tre quarti (3/4) della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art.20 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Laboratorio incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Laboratorio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Laboratorio la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita..

## **Art. 19) Confezionamento.**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

## **Art. 20) Consegna materiale di consumo**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre cinque giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso i diversi Laboratori alle rispettive sedi ospedaliere, come indicato in calce all'ordine.

- In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

## **Art. 21) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l'Azienda Sanitaria 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 all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa

## **Art. 22) Controlli sulla merce**

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce impegna l'Azienda Sanitaria solo per quanto attiene alla verifica del numero dei colli ricevuti.

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontri già in sede di consegna dei colli una non rispondenza a quanto indicato in bolla, potrà accettare "con riserva" la consegna, verificando successivamente e segnalando con tempestività alla fornitrice, la discrepanza.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto, che verrà riscontrato all'atto del ricevimento.

Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

## **Art. 23) Resi per merci non conformi**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria. Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

## **Art. 24) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

L'AUSL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL <http://www.ausl.bologna.it/> **sezione informazioni per operatori economici e gara di appalto-documentazione.**

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).



## Art. 25) Penalità

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

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

INADEMPIENZA	PENALE	VERIFICATO TRAMITE	RESPONSABILE VERIFICA E COMUNICAZIONE AL RUP
Ritardo nella Installazione, messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione	100€ per ogni giorno solare di ritardo	Data consegna Verbale di Installazione	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	1000€ a dispositivo (che comunque dovrà essere sostituito, a spese della Ditta Aggiudicataria, con quello offerto)	Verbale di installazione	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Data comunicazione risoluzione non conformità notificate	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Mancato rispetto del programma di addestramento	500€ per ogni giornata di formazione non effettuata	Nota Referente Formazione Laboratorio Analisi	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	1000€ e RECLAMO	Reclamo scritto	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Notifica all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Data notifica-data alert	Referente Aziendale Vigilanza
Ritardo sul tempo di intervento	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni



Ritardo sul tempo di risoluzione	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Mancata esecuzione MPP/mancato rispetto calendario	100€ per ogni giorno solare di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Mancato invio ogni 3 mesi dei verbali di intervento	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni

L'Azienda sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata, fatto salvo il richiamo alle norme contenute nel Capitolato Generale d'Oneri. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72. La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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.

L'Azienda si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai materiali, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## Art. 26) Risoluzione del contratto

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

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

In caso di risoluzione del contratto, 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. 27) 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. 28) 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'Azienda Appaltante.

## Art. 29) 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:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:  
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: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); 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 le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'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 attuativi, l'Azienda USL di Bologna 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 <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese 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 <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> 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.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

## Art. 30) 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. 31) 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. 32) Clausola di adesione**

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche all' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

L'adesione contrattuale potrà essere effettuata per un valore presunto annuo pari a € 30.000,00.

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

### **Art. 33) 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 <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, 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 qualsiasi 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 aggiudicatari, 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. 34) 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 **GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA PER AUSL BO.**

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 dal n. 2 al n. 34 del capitolato speciale.

**Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta**

## Allegato G - Domanda di partecipazione

**BOLLO**

\*

Spett.le

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

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO".**

**Il Concorrente** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

*[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 legale in \_\_\_\_\_

e sede amministrativa (se diversa) in \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_ CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

N. tel. Ufficio gare \_\_\_\_\_

Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) inserito a Sistema in sede di registrazione

\_\_\_\_\_

**Nella persona del suo Legale Rappresentante /Procuratore Speciale** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_

Estremi procura speciale (se procuratore) \_\_\_\_\_

## 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 della *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: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> , 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. 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;
10. 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.
11. 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**

12. 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.
13. di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Sanitaria di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato all'art. 24 del capitolato speciale di appalto;

**Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 13, 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.**

**ALLEGA A SISTEMA**

**a) la presente domanda di partecipazione**

**b) PI – Patto Integrità**

**c) i seguenti allegati:**

- Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
  - capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato,
  - schema di contratto,
    - Bando di gara;
    - Disciplinare di gara;
    - DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
    - Allegato A Requisiti indispensabili (Sezione A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sezione B);



- Allegato B – Assistenza tecnica;
- Allegato C – Attività
- Allegato D – Mod. DB\_DM\_IVD;
- Allegato E – Modulo elenco dispositivi;
- Allegato F – Scheda offerta economica;
- Allegato 1 Trattamento Dati – Descrizione attività di trattamento
- Allegato 2 Trattamento Dati - Istruzioni
- Allegato 3 Trattamento Dati – Procedura di data Breach

**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, nel solo caso 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**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sulla domanda di partecipazione 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). 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**]

**AZIENDA USL DI BOLOGNA  
BANDO DI GARA**

**SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE**

**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione - Azienda USL di Bologna Servizio Acquisti Metropolitan Indirizzo - Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna (Italia) Cod. NUTS: ITD55. Tel. Gara 1) 0039 0516079940, Gara 2) 0039 0516079909; Gara 3) 0039 0516079905 E-mail: servizio.acquisti@ausl.bologna.it; pec: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it; Indirizzo Internet (URL) e Profilo di committente: www.ausl.bologna.it

**I.3) Comunicazione**

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it). Ulteriori informazioni sono disponibili presso: l'indirizzo sopraindicato. Le offerte vanno inviate: sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>.

**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice:** Organismo di diritto pubblico

**I.5) Principali settori di attività:** Salute

**SEZIONE II: OGGETTO**

**II.1.1) Denominazione:** Procedure aperte

**II.1.2) Codice CPV principale:** Gara 1) e 2) 33696000-5; 3) 33190000-8

**II.1.3) Tipo di appalto:** forniture;

**II.1.4) Breve descrizione:** Gara 1) Fornitura in Service di sistemi diagnostici per la determinazione in immunonefelometria/immunoturbidimetria delle proteine specifiche, per le esigenze del Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) dell'AUSL Bologna, lotto unico; Gara 2) Fornitura in service di sistemi UHPLC, spettrometria di massa e fornitura di reagenti/materiale di consumo di altri analiti, per l'analisi quali/quantitativa di immunosoppressori per le esigenze del Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) dell'AUSL Bologna, divisa in lotti; Gara 3) Fornitura di Piastre monouso per defibrillatori per le esigenze dell'AUSL Bologna, AOU Bologna, AUSL Imola, IOR Bologna e Montecatone R.I.Spa. divisa in lotti;

**II.1.5) Valore totale stimato, Iva esclusa:** Gara 1) € 480.300,00; Gara 2) € 1.615.000,00 di cui: lotto 1 € 1.300.000,00; lotto 2 € 315.000,00; Gara 3) € 658.608,00 di cui lotto 1 € 345.660,00, lotto 2 € 88.378,00, lotto 3 € 67.320,00, lotto 4 € 101.250,00, lotto 5 € 56.000,00

**II.1.6) Informazioni relative ai lotti:** Questo appalto è suddiviso in lotti: Gara 1) no; Gara 2) e 3) si; Le offerte vanno presentate per numero massimo di: gara 2) 2 lotti; Gara 3) 5 lotti.

**II.2.3) Luogo di esecuzione** – Codice NUTS: ITH55 Luogo principale di esecuzione: Bologna e Provincia.

**II.2.5) Criteri di aggiudicazione:** gara 1), gara 2) lotto 1 e gara 3) il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara; gara 2) lotto 2: minor prezzo;

**II.2.7) Durata del contratto d'appalto:** Gara 1) mesi 36, Gara 2) mesi 60; Gara 3) 24 mesi

I contratti d'appalto sono oggetto di rinnovo: si. Descrizione dei rinnovi: rinnovo di 24 mesi

**II.2.10) Informazioni sulle varianti:** Sono autorizzate varianti: no

**II.2.11) Informazioni relative alle opzioni:** Opzioni si - Descrizione: proroga tecnica 180gg.

**II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione Europea**

Gli appalti sono connessi ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'UE: no.

**SEZIONE III: INFORMAZIONI DI CARATTERE GIURIDICO, ECONOMICO, FINANZIARIO E TECNICO**

**III.1.1) Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale:** come da documentazione di gara

**SEZIONE IV: PROCEDURA**

**IV.1.1) Tipo di procedura:** Procedure Aperte

**IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**

Gli appalti sono disciplinati dall'accordo sugli appalti pubblici: si

**IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte:** 16/09/2020 Ora: 16:00

**IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte:** italiano

**IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte:** Gara 1) 17/09/2020 Ora: 9:00; Gara 2) 17/09/2020 ora 10:00 Gara 3) 17/09/2020 Ora: 10:30;

**SEZIONE VI: ALTRE INFORMAZIONI**

**VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità:** Si tratta di gare rinnovabili: no

**VI.3) INFORMAZIONI COMPLEMENTARI**

Le procedure di gara sono interamente svolte attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016. Per l'espletamento delle presenti gare l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>. Tutta la documentazione di gara è scaricabile, solo per la consultazione, dal sito [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione "Bandi di gara e contratti – Bandi di gara". I chiarimenti dovranno essere inviati al Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. La prima seduta virtuale, fissata per l'apertura della documentazione caricata a Sistema si terrà presso il Servizio Acquisti Metropolitan Via Gramsci,12 – Bologna; l'eventuale variazione della data di apertura di cui al punto IV.2.7 sarà comunicata mediante pubblicazione sul sito. L'Azienda USL si riserva di procedere all'espletamento delle gare anche in presenza di una sola offerta. I CIG relativi alle presenti procedure di gara, comprensivi di opzioni e rinnovi, sono: Gara 1) 8348158DE7; Gara 2) lotto 1) 8354736241, lotto 2) 8354757395; Gara 3) lotto 1) 83570507D2, lotto 2) 8357065434, lotto 3) 8357094C20, Lotto 4) 8357115D74, Lotto 5) 8357156F49. I termini indicati al punto IV.2.2) sono da considerarsi perentori, pena la non ammissione. E' ammesso subappalto ai sensi dell'art.105 del D.Lgs 50/2016. Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria. Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che i dati trasmessi saranno utilizzati per lo svolgimento delle funzioni istituzionali inerenti la presente procedura di gara. La documentazione di gara, nonché le eventuali rettifiche alla stessa e i chiarimenti saranno pubblicati esclusivamente sui siti: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> e [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) (Sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara). Lo scambio di informazioni tra l'Azienda USL e gli operatori economici avverrà solamente per via elettronica mediante il Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto.

**VI.4) Procedure di ricorso**

**VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

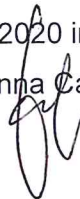
Denominazione ufficiale: TAR Emilia Romagna- Sezione di Bologna

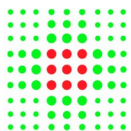
Indirizzo postale: Via Massimo D'Azeglio n. 54

Città: Bologna Codice postale: 40123 Paese: Italia

**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:** 14/07/2020 in GUUE.

Il Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan: D.ssa Rosanna Campa





Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore SBS

Il direttore

## Schema contratto di fornitura per accettazione



### 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 Metropolitan, D.ssa Rosanna Campa, per la carica domiciliata in via Gramsci n.12, dal 01.12.2019 Sub-Commissario Amministrativo dell'Azienda USL di Bologna, con Direzione ad interim del Servizio Acquisti Metropolitan

E

La ditta ....., P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a ....., via ....., rappresentata dal Legale Rappresentante/Procuratore munito di apposita procura, nato a.....

PREMESSO

⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta n. 000/2.... ha aggiudicato, con det. n. xxxxxxxx del xxxxxxxxxxxxxx la fornitura in **“SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BO”**, 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;

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta,
- il codice di comportamento aziendale,
- il patto di integrità,

#### ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura **“SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BO”** 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 3 anni (eventualmente rinnovabili di ulteriori 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 attuativi, l'Azienda USL di Bologna deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; 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 <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

#### ARTICOLO 8. 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 codice CIG relativo al presente contratto:

#### ARTICOLO 9. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d).

Ai sensi dell'art. 105 del Codice dei contratti e stante la dichiarazione rilasciata dalla ditta in sede di gara, per questo contratto non è ammesso il subappalto.

#### ARTICOLO 10. 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.7 del 31 gennaio 2014, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### ARTICOLO 11. 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 12. SPESE DI CONTRATTO

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

Si dà atto che l'imposta di bollo viene assolta mediante contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario e che i codici numerici dei contrassegni utilizzati sono: ..... (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate).

L'appaltatore conserverà i contrassegni utilizzati entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

Oppure

Si dà atto che l'imposta di bollo è assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972, Autorizzazione n....., Rilasciata in data....., Agenzia delle Entrate di....."

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





### ARTICOLO 13. 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.

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).

### ARTICOLO 14 NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.

In merito all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR") e del D.Lgs. 196/03 (di seguito "Codice") le parti si danno reciprocamente atto che Titolare del trattamento è l'Azienda Usl di Bologna.

L'Azienda Usl di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, nomina la ....., quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto, **(ALLEGATO 1 "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO")**.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a :



1. adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. ad autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare del trattamento;
4. ad assistere il Titolare del trattamento, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui Capo III del GDPR, ai sensi dell'art. 28, comma 1, lett. e) del GDPR.

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate al presente contratto e da considerare parte integrante dello stesso (**ALLEGATO 2 “ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI”**), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre attenersi alle indicazioni di cui alla **procedura di data breach** di cui alla Deliberazione n. 146 del 19/4/2019 che si allega, quale parte integrante e sostanziale del presente contratto (**ALLEGATO 3 “PROCEDURA DI DATA BREACH”**).

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca della/del presente convenzione/accordo/contratto, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima



riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente contratto.

#### ARTICOLO 14. FORO COMPETENTE

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

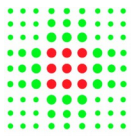
Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

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

Letto confermato e sottoscritto.

***Firmato digitalmente per accettazione***

---



## Servizio Acquisti Metropolitan

# Patto Integrità allegato alla Domanda di Partecipazione

## Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

### PATTO DI INTEGRITA'

**Relativo alla GARA per SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER AUSL 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 loro assegnati;

assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di 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.);

si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i subaffidamenti relativi alle seguenti categorie:

a) trasporto di materiali a scarica 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;

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.

### Art. 4. Violazione del Patto di integrità

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)**

Il Legale Rappresentante /

I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziate

# FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

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

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

### Identità del committente

\*Denominazione AZIENDA USL DI BOLOGNA

\*Paese Italia

\*Codice Fiscale 02406911202

### Informazioni sulla procedura di appalto

\*Titolo "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO".

\*Breve descrizione dell'appalto

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente):

CIG 8348158DE7

CUP (ove previsto)

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

## Parte II: Informazioni sull'operatore economico

### A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

#### Dati Identificativi

\*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale (es. Codice Fiscale), se richiesto e applicabile

#### Indirizzo postale:

\*Via e numero civico

\*Città

\*Paese

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

## Persone di contatto: (Ripetere se necessario) #1

\*Persona di contatto:

\*Telefono:

\*PEC o e-mail:

\*L'operatore economico è una microimpresa,  
oppure un'impresa piccola o media?

si

no

\*L'operatore economico partecipa alla  
procedura di appalto insieme ad altri?

si

no

## B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario

### Legali rappresentanti #1

\*Nome:

\*Cognome:

\*Data di nascita:

\*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

E-mail:

Codice postale:

Telefono:

Città:

Posizione/Titolo ad agire:

Paese:

Se necessario, fornire precisazioni sulla  
rappresentanza (forma, portata, scopo, firma  
congiunta):

## D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (Articolo 105 del Codice - Subappalto)

*(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).*

L'operatore economico intende subappaltare parte del  
contratto a terzi?

si

no

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

## PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

### A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):



- a. Partecipazione a un'organizzazione criminale;
- b. Corruzione;
- c. Frode;
- d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
- e. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo;
- f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani;
- g. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

\*I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza?

*si*  *no*

## B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

---

### *Pagamento di imposte, tasse (Art. 80 comma 4 del Codice)*

\*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di imposte o tasse, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

*si*  *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o tasse è disponibile elettronicamente?

*si*  *no*

### *Pagamento di contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4 del Codice)*

\*L'operatore economico ha violato obblighi relativi al pagamento di contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

*si*  *no*

La documentazione pertinente relativa al pagamento di contributi previdenziali è disponibile elettronicamente?

*si*  *no*

## C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

---

*Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro?

*si*  *no*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale?

*si*  *no*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto sociale?

*si*  *no*

\*L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto del lavoro?

*si*  *no*

***L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni:***

\*a) fallimento  *si*  *no*

\*b) liquidazione coatta  *si*  *no*

\*c) concordato preventivo  *si*  *no*

\*d) è ammesso a concordato con continuità aziendale  *si*  *no*

\*L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?  *si*  *no*

\*L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?  *si*  *no*

\*L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice)?  *si*  *no*

\*L'operatore economico può confermare di:  
a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,  *si*  *no*

\*b) non avere occultato tali informazioni?  *si*  *no*

#### **D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE**

\*Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?  *si*  *no*

***L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?***

\*1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione,  *si*  *no*

compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);

\*2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);

*si*  *no*

\*3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa (Articolo 80, comma 5, lettera h);

*si*  *no*

\*4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);

*si*  *no*

5. pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l).

*si*  *no*

(nota: La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio)

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

*si*  *no*

\*6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m).

*si*  *no*

\*7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?

*si*  *no*

Nei casi precedenti (ad esclusione del punto 4), in caso di risposta affermativa e se pertinente, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-Cleaning"?

*si*  *no*

## PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

### A: IDONEITÀ (ARTICOLO 83, COMMA 1, LETTERA A), DEL CODICE)

---

\*È iscritto in un registro commerciale tenuto  
nello Stato membro di stabilimento.

**si**  **no**

## PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI

*Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.*

*Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:*

*a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure*

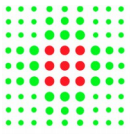
*b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.*

*Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.*

**Data e Luogo**

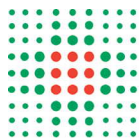
\*Data

Luogo



**ALLEGATO A**  
**Scheda tecnica**

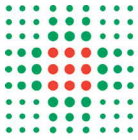
**SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE IN  
IMMUNONEFELOMETRIA /IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE  
PROTEINE SPECIFICHE**



## REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE (sezione A)

### CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

<b>1</b>	Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2</b>	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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>3</b>	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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>4</b>	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).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>5</b>	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>6</b>	Supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL. Partecipazione gratuita ad un programma VEQ internazionale e nazionale da attivare a scelta dell'azienda AUSL, per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>7</b>	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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>8</b>	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il LIS del Laboratorio e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>9</b>	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>10</b>	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>11</b>	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

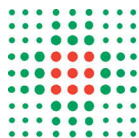


## CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE (ANALIZZATORI)

12	Produttività oraria non inferiore a 80 test/ora (considerando la media dei dispositivi offerti)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Analizzatori da banco, completamente automatici e ad accesso random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Back-up strumentale, non necessariamente speculare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
15	Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Tracciabilità della provetta nel sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

## ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

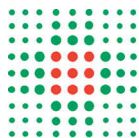
19	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



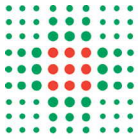
## REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)

Punteggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta
<b>Qualità tecnica della strumentazione (44 punti)</b>				
2	W <sub>1</sub>	Produttività oraria test/ora (considerando la media dei dispositivi offerti).	<b>TABELLARE</b> fino a 80 test/h= 0 punti 80 test/h < x < 120 test/h = 1 punto >120 test/h = 2 punti	
2	W <sub>2</sub>	Numero di campioni a bordo (considerando tutti i dispositivi offerti)	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce un numero di campioni maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W <sub>3</sub>	Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	
2	W <sub>4</sub>	Tracciabilità completa dei lotti dei reagenti caricati a bordo.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo reattivi dedicati = 1 punto Reattivi dedicati e non = 2 punti	
1	W <sub>5</sub>	Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.	
3	W <sub>6</sub>	Tecnica di dosaggi per proteine specifiche	<b>TABELLARE</b> Solo Nefelometrico o solo turbidimetrico = 1 punto Nefelometrico e turbidimetrico = 3 punti	
4	W <sub>7</sub>	Principio di lettura NIPIA cinetico (Near Infrared Particle Immunoassay)	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	
3	W <sub>8</sub>	Strumentazione aperta con possibilità di eseguire metodiche di terze parti, definite dall'utente con reattivi non dedicati.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 3 punti	
1	W <sub>9</sub>	Possibilità di eseguire calibrazioni contemporaneamente alle analisi senza interruzione del ciclo di lavoro	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	
1	W <sub>10</sub>	Possibilità di caricamento in continuo di campioni, reagenti e controlli senza interruzione del ciclo di lavoro.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punto	
3	W <sub>11</sub>	Possibilità di determinare le proteine specifiche su siero, urina, csf, liquidi biologici diversi (saliva,...). Allegare tabella riepilogativa.	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della relazione e della tabella riepilogativa fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare il numero maggiore di	

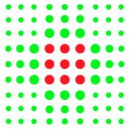




			kit certificati per liquidi biologici diversi.	
4	<b>W<sub>12</sub></b>	Possibilità di eseguire test per CH50	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	
4	<b>W<sub>13</sub></b>	Possibilità di eseguire test per IgD	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	
3	<b>W<sub>14</sub></b>	Possibilità di eseguire test per catene intatte kappa ( IGG kappa, IGA kappa, IGM kappa) e catene intatte lambda ( IGG lambda, IGA lambda, IGM lambda )	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 3 punti	
4	<b>W<sub>15</sub></b>	Verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigene con riesecuzione automatica dell'esame.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Sulla preparazione = 2 punti Sulla reazione = 4 punti	
3	<b>W<sub>16</sub></b>	Riduzione del rumore di fondo del campione: accorgimenti analitici per ridurre l'effetto di interferenti aspecifici. ( Lettura del bianco dinamico, p.e )	<b>DISCREZIONALE</b> No = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito sulla base ditta in grado di assicurare la migliore efficacia del sistema di riduzione.	
2	<b>W<sub>17</sub></b>	Possibilità di utilizzare on board più flaconi dello stesso reagente anche di lotti diversi.	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 2 punti	
1	<b>W<sub>18</sub></b>	Interfacciamento con LIS tramite HL7 per tutti gli strumenti	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 1 punti	
<b>Qualità dei reattivi (21 punti)</b>				
2	<b>W<sub>19</sub></b>	Reattivi pronti all'uso senza ricostituzione o miscelazione	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso. Tutti reattivi pronti all'uso = 2	
2	<b>W<sub>20</sub></b>	Modalità di conservazione dei reattivi.	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)	
4	<b>W<sub>21</sub></b>	Comparto porta reagenti refrigerato	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	
5	<b>W<sub>22</sub></b>	Offerta kits per la determinazione delle catene leggere libere sieriche con il metodo previsto nelle linee guida internazionali dell'International Myeloma Working Group ( Rajkumar SV, et. Al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancetb Oncol. 2014; 15:e538-e548)	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 5 punti	
4	<b>W<sub>23</sub></b>	Possibilità di riconoscere antigeni polimorfici da parte dell'antisiero per la determinazione di catene leggere libere su siero	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti SI = 4 punti	
2	<b>W<sub>24</sub></b>	Calibrazione automatica senza diluizioni manuali	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Solo reagenti dedicati = 1 punto Reagenti dedicati e non = 2 punti	

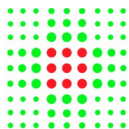


2	<b>W<sub>25</sub></b>	Inserimento automatico, non manuale, dei valori dei calibratori	<b>TABELLARE</b> No = 0 punti Calibratori dedicati = 1 punto Calibratori dedicati e non = 2 punti	
<b>Servizio post-installazione (5 punti)</b>				
2	<b>W<sub>26</sub></b>	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi)	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in n ore solari sabato e domenica esclusi). 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<sub>27</sub></b>	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi)	<b>PROPORZIONALE</b> Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in n ore solari sabato e domenica esclusi). 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<sub>28</sub></b>	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento	<b>DISCREZIONALE</b> Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento 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.)	



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> <b>SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA</b> <b>DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA</b> <b>/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE</b> <b>SPECIFICHE</b>	<b>Assistenza post-vendita:</b> <b>assistenza tecnica e addestramento</b>	
		<b>Allegato B</b>

	<b>OGGETTO:</b> FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA /IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE	



ASSISTENZA POST-VENDITA SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA /IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE	Assistenza post-vendita: assistenza tecnica e addestramento	
		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 fabbricante nel manuale:

**Conformità a disposizioni e norme**

- Direttiva Europea Dispositivi Diagnostici in Vitro:  SI  NO

- Altre Direttive:

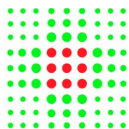
    :  SI  NO

    :  SI  NO

    :  SI  NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5):  SI  NO

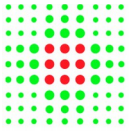
- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:  SI  NO



<b>ASSISTENZA POST- VENDITA</b> <b>SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA</b> <b>DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA</b> <b>/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE</b> <b>SPECIFICHE</b>	<b>Assistenza post-vendita:</b> <b>assistenza tecnica e addestramento</b>	
		<b>Allegato B</b>

<b><u>Manutentore autorizzato</u></b>		
<b>Sede Italiana</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:	Città:	CAP:
Telefono:	Fax:	e_mail:
Referente:	Tel.:	Cell.:
<b>Sede regionale</b>		
Ragione Sociale:		
Indirizzo:	Città:	CAP:
Telefono:	Fax:	e_mail:
Referente:	Tel.:	Cell.:

<b><u>Assistenza</u></b>
<b>Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta</b>
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)
<b>Orario di lavoro</b>
Lun-Ven: dalle            alle
Sabato/Prefestivi: dalle            alle
Domenica/Festivi: dalle            alle
<b>Tempistiche</b>
Tempo massimo di intervento dalla chiamata:            ore lavorative ( <b>non superiore a 48 ore solari</b> )
Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata:            ore lavorative ( <b>non superiore a 60 ore solari</b> )



<b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b> <b>SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA</b> <b>DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA</b> <b>/IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE</b> <b>SPECIFICHE</b>	<b>Assistenza post-vendita:</b> <b>assistenza tecnica e addestramento</b>	
		<b>Allegato B</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

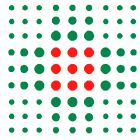
## **ALLEGATO C**

Attività annua

<b>Analita</b>	<b>Attività annua 2020 AUSL BO</b>
IgG S/liq x rbolig	1450
Albumina S/liq x rbolig	1450
Beta2microglob. urina	450
C1 esterasi inibitore	800
ADNasi B	800
Alfa1 microglob.urina	1000
IgA salivari	30
Immunoglobuline A Low	1200
Immunoglobuline M Low	2500
Alfa2 macroglobul.	30
Retinol binding prot.	5000
Antitrombina antigene	40
Kappa S	10000
Lambda S	10000
IgG1	1200
IgG2	1200
IgG3	1200
IgG4	1200

**Totale**

**39550**



## **ALLEGATO D**

### **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”)

---

---

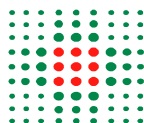
si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al Decreto del 20/02/2007 ed ai successivi Decreti del 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante  
della Ditta Fornitrice

---





**Dati Fornitore**

Ragione sociale	
Partita IVA	

**Modulo Elenco Dispositivi e Medico-Diagnostici in Vitro**

Riferimento: offerta su Procedura acquisizione n.

**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 (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Numero Identificativo iscrizione Banca Dati DM (*)	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

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

Codice prodotto (così 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

**(\*) 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)

---







**SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA /IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE PROTEINE SPECIFICHE ALLEGATO F**

**Scheda 4: Riepilogo offerta complessiva**

Descrizione test	Attività annua AUSL BO	Attività triennale AUSL BO	Prezzo offerto a referto IVA esclusa	% IVA	Prezzo offerto a referto IVA inclusa	TOTALE ANNUO AUSL BO IVA ESCLUSA	TOTALE ANNUO AUSL BO IVA INCLUSA	TOTALE TRIENNALE AUSL BO IVA ESCLUSA	TOTALE TRIENNALE AUSL BO IVA INCLUSA
IgG S/liq x rbolig	1450	4350							
Albumina S/liq x rbolig	1450	4350							
Beta2microglob. urina	450	1350							
C1 esterasi inibitore	800	2400							
ADNasi B	800	2400							
Alfa1 microglob. urina	1000	3000							
IgA salivari	30	90							
Immunoglobuline A Low	1200	3600							
Immunoglobuline M Low	2500	7500							
Alfa2 macroglobul.	30	90							
Retinol binding prot.	5000	15000							
Antitrombina antigene	40	120							
Kappa S	10000	30000							
Lambda S	10000	30000							
IgG1	1200	3600							
IgG2	1200	3600							
IgG3	1200	3600							
IgG4	1200	3600							
<b>TOTALE COMPLESSIVO PRESUNTO €</b>									

importo annuo massimo € 160.100,00 IVA esclusa

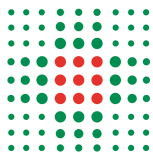
importo annuo massimo € 480.300,00 IVA esclusa

DA QUOTARE A PARTE (NON VERRA' VALUTATO IN OFFERTA ECONOMICA):

ANALITI OPZIONALI	Attività annua indicativa	Prezzo offerto a test IVA esclusa	% IVA	Prezzo offerto a test IVA inclusa
CH50	100			
IgD	100			
catene intatte kappa e lambda	3000			

Data \_\_\_\_\_

n. offerta \_\_\_\_\_



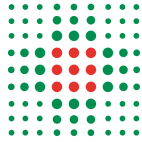
**ALLEGATO 1**

**DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO**

(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR **a cura del Titolare del trattamento**)

<b>Categorie di interessati</b> (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• pazienti
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Tipo di dati personali oggetto di trattamento</b> (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• dati sanitari
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Oggetto, natura e finalità del trattamento</b> (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o fare specifico rinvio all'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento: esecuzione di servizi in ambito sistemi informativi)
•accesso ai dati per attività di manutenzione
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....





## **ALLEGATO 2**

### **ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

#### **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

#### **Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

#### **Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a



seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

### **Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

### **Data Breach (art. 33 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Si rinvia all'**ALLEGATO 2** per quanto di competenza.

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

### **Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali - Designazione**

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

## **Amministratori di sistema**

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di "amministratore di sistema", è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

## **Sub-responsabile del trattamento**

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

## **Data Protection Officer (DPO)**

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: [privacy@ausl.bologna.it](mailto:privacy@ausl.bologna.it)

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

[dpo@ausl.bologna.it](mailto:dpo@ausl.bologna.it) (Via Castiglione 29 - 40134 Bologna -BO) - Tel: 051.6584896 - Mobile: 360.1029935

#### **Attività di audit da parte del Titolare del trattamento**

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

#### **Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea**

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

#### **Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione**

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

#### **Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere**

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);

- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

### **Responsabilità e manleve**

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

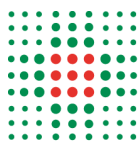
A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Allegati n. 3

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

ALLEGATO 2: ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ALLEGATO 3: PROCEDURA DI DATA BREACH



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000146  
DATA: 19/04/2019 16:26  
OGGETTO: REGOLAMENTO UE 2016/679 IN MATERIA DI PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (GDPR). APPROVAZIONE PROCEDURA PER LA GESTIONE DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O DATA BREACH (ARTT. 33 E 34 GDPR).

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale  
In assenza di Novaco Francesca Caterina - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Petrini Anna Maria - Direttore Amministrativo

Su proposta di Grazia Matarante - UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-02]

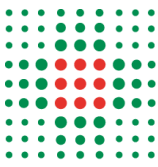
### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Dipartimento Cure Primarie
- Dipartimento Salute Mentale - Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Chirurgico
- Dipartimento Emergenza
- Dipartimento Medico
- Dipartimento Servizi
- Dipartimento Farmaceutico
- UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)
- Direzione Attività Socio-Sanitarie - DASS (SC)
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- UO Governo Clinico e Sistema Qualità (SC)
- UO Controllo di Gestione e Flussi Informativi (SC)
- UO Sviluppo Organizzativo, Professionale e Formazione (SC)
- UO Medicina Legale e Risk Management (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia di San Lazzaro di Savena



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.



- DATeR - Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione del Personale (SUMAP)
- UO Libera Professione (SC)
- UO Amministrativa DSP (SC)
- Dipartimento Sanita' Pubblica
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Oncologico
- Dipartimento Amministrativo
- DAAT - Dipartimento Attivita' Amministrative Territoriali
- UO Servizio Prevenzione e Protezione (SC)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- UO Funzioni HUB (SC)
- UO Committenza e Specialistica Ambulatoriale (SC)
- UO Ingegneria Clinica (SC)
- Distretto di Committenza e Garanzia dell'Appennino Bolognese
- Distretto di Committenza e Garanzia della Citta' di Bologna
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura Ovest
- Distretto di Committenza e Garanzia Reno, Lavino e Samoggia
- Distretto di Committenza e Garanzia Pianura EST
- UOC Direzione Amministrativa IRCCS
- Dipartimento Tecnico-Patrimoniale
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Scientifica
- IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche - Direzione Operativa
- UO Amministrativa DCP (SC)
- UO Amministrativa DSM - DP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Economato (SUME)
- UO Amministrativa e Segreteria DATeR (SSD)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- UO Affari Generali e Legali (SC)
- Direzione Generale

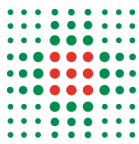
#### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000146_2019_delibera_firmata.pdf	Gibertoni Chiara; Matarante Grazia; Petri Anna Maria	5EE156051F28B6C1DDFFD2CF3AC15190 FF14F0F2C90761398147521DB6BC2A0B
DELI0000146_2019_Allegato1.pdf		62A62A7A9D73A66E734898BA1F8D22724 94AD2A455AB81D8D6D73FB1F6834DB1



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.



## DELIBERAZIONE

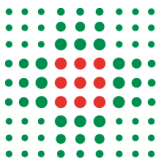
OGGETTO: REGOLAMENTO UE 2016/679 IN MATERIA DI PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (GDPR). APPROVAZIONE PROCEDURA PER LA GESTIONE DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O DATA BREACH (ARTT. 33 E 34 GDPR).

### IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta della Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC), la quale esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente provvedimento;

Premesso:

- che il Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (in seguito per brevità "GDPR", General Data Protection Regulation), applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a partire dal 25 maggio 2018, nell'affrontare il tema della tutela dei dati personali attraverso un approccio basato principalmente sulla valutazione dei rischi sui diritti e le libertà degli interessati, attribuisce ai Titolari del trattamento il compito di assicurare e di comprovare il rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati personali e di adottare le misure che ritiene a ciò più idonee ed opportune (c.d. principio di responsabilizzazione o *accountability*);
- che il richiamato GDPR detta una complessa disciplina di carattere generale in materia di protezione dei dati personali, prevedendo molteplici obblighi ed adempimenti a carico dei soggetti che trattano dati personali, ivi comprese le Aziende Sanitarie, attribuendo al titolare il compito di decidere autonomamente le modalità, le garanzie e i limiti del trattamento dei dati;
- che il Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio Europeo, in attuazione dell'art.13 della legge di delegazione europea 2016-2017 (legge 25 ottobre 2017, n.163) ha introdotto disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR, novellando il codice della privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003;

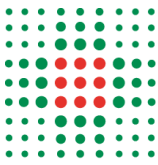


- che il “ *sistema privacy*” delineato dal GDPR e confermato a livello nazionale dal D.Lgs. n. 101/2018 di modifica ed integrazione del D.Lgs. n. 196/2003, implica la necessità di infondere nell’organizzazione aziendale la piena consapevolezza dei rischi inerenti ai trattamenti, nonché l’affermazione di una cultura della protezione dei dati, quale parte integrante dell’intero asset informativo di un’organizzazione, con particolare attenzione ai dati di salute (ivi compresi i dati biometrici e genetici);
- che il nuovo approccio comporta il coinvolgimento di tutti i soggetti chiamati a trattare i dati personali all’interno della organizzazione aziendale, con assunzione delle relative responsabilità;
- che la Regione Emilia-Romagna con DGR n.919 del 10/4/2018, avente ad oggetto: “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli enti del Servizio Sanitario regionale per l’anno 2018” ha previsto, fra gli obiettivi indicati al punto 4.6 dell’allegato B, oltre alla nomina del DPO e all’adozione del registro delle attività di trattamento, la ridefinizione e l’articolazione delle specifiche responsabilità privacy aziendali;

Richiamate le deliberazioni dell’Azienda USL di Bologna:

- n.372 del 28/12/2015, avente per oggetto: “Ridefinizione della struttura organizzativa delle Aree di attività amministrative territoriali, ospedaliere e di anticorruzione, trasparenza e privacy”, con la quale si è provveduto, tra l’altro, ad individuare la UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);
- n. 12 del 29.01.2016, ad oggetto: “Provvedimenti conseguenti alla ridefinizione della struttura organizzativa delle aree di attività amministrative territoriali, ospedaliere e di anticorruzione, trasparenza e privacy di cui alla deliberazione n.372/2015”, con la quale si è tra l’altro conferito, con decorrenza dalla data del 1.2.2016, l’incarico di Direzione della Struttura Complessa UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) alla Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato di questa Azienda USL con trasferimento delle funzioni Privacy dalla UO Affari Generali e Legali (SC) alla UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);





- n. 47 del 13 febbraio 2017 con la quale sono state attribuite le deleghe all'adozione di atti amministrativi ai dirigenti responsabili di articolazioni organizzative aziendali con la quale sono state attribuite deleghe all'adozione di specifici atti amministrativi al Direttore della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC)

Vista la nota prot. n. 66887 del 25 maggio 2018 con la quale è stato adottato il Registro delle Attività di Trattamento dell'Azienda USL di Bologna;

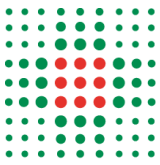
Richiamata la nota prot. n. 61715 del 16 maggio 2018 con la quale, in conformità al GDPR sopra richiamato, è stata designata, in via temporanea, la dott.ssa Gian Carla Pedrazzi, quale Responsabile della Protezione dei dati personali a decorrere dal 25 maggio 2018 e fino alla conclusione delle procedure avviate per il conferimento dell'incarico di Responsabile della protezione dei dati (RDP o DPO);

Preso atto della Deliberazione n. 220 del 29/06/2018, recante "Designazione del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679", con la quale la Dr.ssa Federica Banorri è stata designata, a decorrere dal 1 luglio 2018, Responsabile della Protezione dati (RPD) dell'Azienda Usl di Bologna;

Considerato che il GDPR - con riferimento ai soggetti - disciplina espressamente, oltre al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) - Data Protection Officer (DPO), le figure del "**titolare del trattamento**" e del "**responsabile del trattamento**", riferendosi con quest'ultima espressione ai soli soggetti esterni alla organizzazione che trattano dati personali per conto del titolare del trattamento e delinea la categoria delle «persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare[...]» (art. 4, n. 10);

Preso atto che - in attuazione dell'art. 39 del GDPR ("Compiti del responsabile della protezione dei dati") - al DPO spettano le funzioni e i compiti di seguito riportati:

- informare e fornire consulenza alle Aziende/Enti, in ordine agli obblighi derivanti dal Regolamento, nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
- assicurare in collaborazione con i referenti Privacy attività di informazione/consulenza ai Responsabili del trattamento nonché ai dipendenti che, in qualità di autorizzati al trattamento, eseguono operazioni di trattamento dati;
- sorvegliare l'osservanza della normativa in materia di protezione dei dati personali e delle policy aziendali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti, coordinando il gruppo dei referenti aziendali individuati dalle singole Aziende/Enti dell'area metropolitana;
- fornire, se richiesti, pareri anche scritti in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento;
- cooperare con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, fungendo da punto di contatto per la stessa per questioni connesse al trattamento (tra cui la consultazione preventiva) ed effettuare eventuali consultazioni e curarne in generale i rapporti;



- supportare le strutture aziendali deputate alla tenuta del Registro del trattamento delle singole Aziende/Enti, al fine di uniformarne la predisposizione;
- garantire il corretto livello di interlocuzione con gli altri DPO delle Aziende sanitarie regionali e/o con il DPO della Regione Emilia-Romagna in relazione a progetti ed iniziative di valenza regionale/metropolitana (ad es. FSE, ARA, GRU, GAAC);
- promuovere iniziative congiunte tra le Aziende/Enti affinché l'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali nonché delle policy aziendali sia sviluppata secondo linee applicative omogenee e coerenti nelle singole Aziende/Enti;
- favorire il coordinamento dei DPO delle altre aziende sanitarie regionali relativamente alle tematiche precedentemente presidiate dal Tavolo Privacy Regionale, come da richiesta della Regione Emilia-Romagna, nota PG/2018/0482475 del 5 luglio 2018;

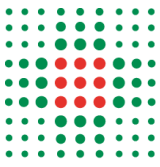
Considerato inoltre che l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, a sua volta, nel Documento Guida all'applicazione del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali, *«ritiene opportuno che titolari [...] del trattamento mantengano in essere la struttura organizzativa e le modalità di designazione degli incaricati di trattamento, così come delineatesi negli anni»;*

Rilevato che, ai sensi dell'art. 32 del GDPR, al titolare del trattamento competono le decisioni atte a garantire il profilo di sicurezza del trattamento dei dati personali, *« tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, [...] mette in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio »;*

Rilevato, inoltre, che ai sensi degli artt.29 e 32 del GDPR chiunque agisca sotto l'autorità del titolare del trattamento e abbia accesso a dati personali possa trattare tali dati solo se adeguatamente istruito;

Richiamata la deliberazione n. 11 in data 14 gennaio 2019 ad oggetto: "Adeguamenti al Regolamento UE 2016/679, definizione dell'organigramma delle Responsabilità Privacy aziendali e modalità di individuazione dei referenti privacy aziendali e dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali", tramite la quale si sono ridefinite l'organizzazione dei profili di responsabilità, la gestione degli adempimenti connessi al trattamento dei dati e si è provveduto alla costituzione di un Gruppo Aziendale Privacy (GAP), composto da: Direttore UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC) con funzioni di coordinamento; Direttore UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione (SC) o suo delegato; Direttore Sanitario di Presidio o suo delegato; Direttore del Dipartimento di Cure Primarie o suo delegato; Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica o suo delegato; Direttore Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa o suo delegato; Direttore Operativo IRCSS o suo delegato; Direttore Amministrativo o suo delegato;

Osservato che una delle principali novità introdotte dal GDPR consiste nell'affrontare il tema della tutela dei dati personali attraverso un approccio basato sulla valutazione del rischio, in luogo del precedente approccio basato su meri adempimenti formali;



Dato atto che, già dal mese di luglio 2018, è stato attivato un Tavolo Privacy in ambito metropolitano composto dai Referenti Privacy delle Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana di Bologna, coordinato dal DPO, Dr.ssa Banorri, Tavolo al quale è stato affidato, tra gli altri compiti, quello di predisporre una procedura – da condividere in area metropolitana - per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach (artt. 33 e 34 del GDPR);

Atteso che, nell'ambito delle attività svolte dal suddetto Tavolo Privacy, è stata redatta una procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex art. 33 e 34 del GDPR, procedura a disposizione dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali;

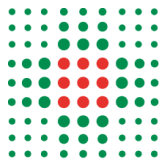
Ritenuto pertanto di approvare la procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex artt. 33 e 34 del GDPR, condivisa in sede di Tavolo Privacy di ambito metropolitano;

Preso atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Azienda Usl di Bologna;

### **Delibera**

per le motivazioni esposte in premessa e che si intendono tutte integralmente riportate:

1. di approvare la procedura per la gestione di violazione dei dati personali o Data Breach ex artt. 33 e 34 del GDPR - condivisa in sede di Tavolo Privacy di ambito metropolitano -a disposizione dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali, Allegato 1 alla presente deliberazione;
2. di prendere atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Azienda Usl di Bologna;
3. di specificare che il Responsabile del Procedimento ai sensi della legge n.241/1990 e s.m.i. è la Dr.ssa Grazia Matarante, Dirigente Amministrativo a tempo indeterminato, Direttore della UO Anticorruzione, Trasparenza e Privacy (SC);
4. di trasmettere copia del presente atto a tutti i Referenti Privacy (Direttori di UOC-UOSD-UOSI e Programmi gestionali) e a tutti i componenti del Gruppo Aziendale Privacy;
5. di trasmettere copia del presente atto a:
  - Direttori di Dipartimenti di Produzione Ospedaliera e Territoriale;
  - Direttore Scientifico IRCCS;
  - Direttore Operativo IRCCS;
  - Direttore UO Amministrativa IRCCS;
  - Direttore Dipartimento Amministrativo;
  - Direttori di UO del Dipartimento Amministrativo;
  - Direttore Dipartimento Tecnico Patrimoniale;



- Direttore Dipartimento Farmaceutico;
- DAAT – Dipartimento Attività Amministrative Territoriali;
- Direttori UO Staff specifico del DG-DS-DA;
- Direttori UO Staff di Direzione aziendale;
- Direttori di Distretto;
- DATeR – Direzione Assistenziale Tecnica e Riabilitativa
- Direttore UO Amministrativa DCP;
- Direttore UO Amministrativa DSM;
- Direttore UO Amministrativa DSP;
- Direttore UO Amministrativa DATeR
- DPO
- Collegio Sindacale.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Grazia Matarante

## Procedura per la gestione di violazione dei dati personali o *data breach* (artt.33 e 34 Regolamento UE 2016/679)

La presente procedura deve essere diffusa a tutti i soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali che, a diverso titolo, potranno e dovranno essere di ausilio al Titolare del trattamento.

### Sommario

1. Normativa e documentazione aziendale di riferimento.....	1
2. Definizioni.....	2
3. Violazione dei dati personali o <i>Data Breach</i> .....	3
4. Gestione del Data Breach.....	4
4.1 Gestione del Data Breach da parte del Titolare del trattamento .....	4
4.2 Gestione del Data Breach da parte del Responsabile del trattamento .....	5
5. Analisi tecnica dell'evento e valutazione della gravità dell'evento.....	6
6. Notifica all'Autorità Garante .....	7
7. Altre segnalazioni dovute.....	8
8. Comunicazione agli interessati .....	8
9. Inserimento dell'evento nel registro delle violazioni.....	9
10. Azioni di miglioramento.....	9

### Allegati

- 1. Report Referente Privacy (interno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al Coordinatore del GAP o suo sostituto.**
- 2. Registro aziendale delle violazioni.**
- 3. Report Responsabile del trattamento (esterno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al DPO**
- 4. Modello di notifica del Titolare all'Autorità Garante.**

## 1. Normativa e documentazione aziendale di riferimento

- Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n.101, "Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)".
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, RGPD, o General Data Protection

Regulation, GDPR), in particolare gli artt.33 (Notifica all'Autorità di Controllo), 34 (Notifica agli interessati) e 28 (Responsabile del trattamento).

- D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196, "Codice per la protezione dei dati personali" e ss.mm. ed ii..
- Garante per la protezione dei dati personali, "Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679" (WP250), adottate il 3 ottobre 2017 ed emendate il 6 febbraio 2018.
- Garante per la protezione dei dati personali, "Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati", provvedimento del 15 maggio 2014, di cui al doc. web n.3134436, attualmente in corso di aggiornamento;
- Garante per la protezione dei dati personali, "Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra Amministrazioni Pubbliche", provvedimento del 2 luglio 2015, di cui al doc. web n.4129029;
- D. Lgs. 7 marzo 2005, n.82, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), e ss.mm. ed ii..
- Codice di Procedura Penale, artt.331 (Denuncia da parte di pubblici ufficiali e incaricati di pubblico servizio) e 361 (Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale).
- Decreto 9 gennaio 2008 del Ministero degli Interni in attuazione della Legge 155/2005 sulle infrastrutture critiche.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2008, "Regole tecniche e di sicurezza per il funzionamento del Sistema pubblico di connettività previste dall'articolo 71, comma 1-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»" (G.U. Serie Generale n. 144 del 21 giugno 2008).
- DPCM 24 ottobre 2014 "Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese" (G.U. Serie Generale n.285 del 9 dicembre 2014), art.13 (Adesione ed obblighi dei fornitori di servizi).
- Deliberazione aziendale n.11 del 14 gennaio 2019, "Adeguamenti al Regolamento (UE) 2016/679. Definizione dell'organigramma e delle responsabilità privacy aziendali e modalità di individuazione dei referenti privacy aziendali e dei soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali".
- Regolamento organizzativo aziendale aggiornato.

## 2. Definizioni

**Dato personale:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera *identificabile* la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (GDPR art.4, punto 1).

**Trattamento:** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione,

diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (GDPR art. 4, punto 2).

**Titolare del trattamento:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (GDPR art. 4, punto 7). In questo contesto, sono titolari del trattamento le Aziende Sanitarie afferenti ad AVEC

**Referente Privacy:** la persona fisica che, secondo l'organizzazione aziendale, ricopre un ruolo gestionale e di responsabilità all'interno dell'azienda sanitaria e che determina specifiche modalità organizzative rispetto ad uno o più trattamenti.

**Data Protection Officer (DPO) o Responsabile della Protezione dei Dati (RPD):** la persona fisica individuata come Responsabile della protezione dei dati personali ai sensi del GDPR (in particolare artt. 37, 38, 39).

**Autorizzato al trattamento:** la persona fisica, espressamente designata, che opera sotto l'autorità del Titolare del trattamento o del Responsabile del trattamento secondo le istruzioni del Titolare di trattamento, e che svolge specifici compiti e funzioni connessi al trattamento dei dati personali (GDPR art. 4 punto 10, art.29, art.32 punto 4).

**Responsabile del trattamento:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento (GDPR art. 4, punto 8).

**Gruppo Aziendale Privacy (GAP):** il gruppo di professionisti individuato dal Titolare con il compito di presidiare a livello aziendale gli adempimenti organizzativi e procedurali nel rispetto delle disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

**Coordinatore del GAP:** il Dirigente aziendale deputato a coordinare le attività, gli adempimenti organizzativi e procedurali derivanti dalle nuove disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali.

**Violazione dei dati personali o Data breach:** si veda il §3.

### 3. Violazione dei dati personali o Data Breach

L'art.33 del GDPR recita: *"In caso di violazione dei dati personali, il Titolare del trattamento notifica la violazione all'Autorità di controllo competente a norma dell'art.55 senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica all'Autorità di controllo non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo"*.

Per **violazione dei dati personali o Data Breach** si intende un evento in conseguenza del quale si verifica una violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (GDPR art.4, punto 12).

Le Linee guida in materia di notifica delle violazioni di dati personali (*Data Breach notification*) – WP250, definite in base alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679, precisano la nozione di violazione come di seguito riportata. Le violazioni possono essere classificate in base ai seguenti tre principi della sicurezza delle informazioni:

- “**violazione della riservatezza**”, in caso di divulgazione dei dati personali o accesso agli stessi non autorizzati o accidentali;
- “**violazione dell’integrità**”, in caso di modifica non autorizzata o accidentale dei dati personali;
- “**violazione della disponibilità**”, in caso di perdita, accesso o distruzione accidentali o non autorizzati di dati personali.

A seconda dei casi, una violazione può riguardare contemporaneamente la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati personali, nonché una loro qualsiasi combinazione. Si precisa che una violazione avrà interessato la sfera della disponibilità se si sarà verificata una perdita o una distruzione permanente dei dati personali.

## 4. Gestione del Data Breach

In caso di segnalazione di violazione che rientri nella definizione di Data Breach, occorre seguire i seguenti steps del processo di accertamento ed eventuale notificazione:

1. acquisizione della notizia da parte dei soggetti preposti al ricevimento della violazione (di seguito indicati), che provvederanno ad attivare i passi successivi;
2. analisi tecnica dell’evento;
3. contenimento del danno;
4. valutazione della gravità dell’evento;
5. notifica al Garante privacy;
6. altre segnalazioni dovute;
7. comunicazione agli interessati, dove necessario;
8. inserimento dell’evento nel Registro delle violazioni;
9. azioni correttive specifiche e per analogia.

### 4.1 Gestione del Data Breach da parte del Titolare del trattamento

Ogni operatore aziendale autorizzato a trattare dati (personale autorizzato), qualora venga a conoscenza di un potenziale caso di Data Breach, anche tramite segnalazioni esterne dei cittadini, deve avvisare tempestivamente il Referente Privacy della struttura a cui afferisce. Quest’ultimo, nel caso in cui, a seguito di analisi dell’evento ravvisi una potenziale violazione, la segnala tempestivamente al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o al Gruppo Aziendale Privacy mediante l’invio all’indirizzo di posta elettronica del GAP [gap@ausl.bologna.it](mailto:gap@ausl.bologna.it). A tal fine si può utilizzare il report di sintesi allegato al presente documento (**Allegato 1 - Report Referente Privacy (interno all’Azienda) per la comunicazione del Data Breach al Coordinatore del GAP**). Se è il Referente Privacy a venire direttamente a conoscenza del potenziale caso di Data Breach, la procedura da seguire è la medesima.

Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o il vice Coordinatore del GAP, individuato nella figura del Direttore della UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione effettua una prima valutazione dell’evento, per accertarsi che l’incidente di sicurezza si sia effettivamente verificato. Per l’accertamento potrà avvalersi dei componenti del Gruppo Aziendale Privacy competenti alla trattazione del caso specifico e di eventuali ulteriori professionalità ritenute



necessarie per la corretta analisi del caso. Gli esiti della preliminare analisi saranno comunicati al DPO, al fine di ricorrere alla sua consulenza.

Completata l'istruttoria, il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o il suo sostituto trasmette al Titolare del trattamento l'esito della valutazione eseguita dal GAP in collaborazione con il DPO. Il Titolare viene così messo "a conoscenza" del potenziale caso di data breach. Infatti, nel caso in cui l'istruttoria abbia dato esito positivo, il Titolare raggiunge la ragionevole certezza che si sia verificato un incidente di sicurezza.

Il Titolare assume le proprie determinazioni, disponendo la necessità o meno di notifica sulla base di un giudizio di probabilità che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Nel caso in cui il Titolare disponga la notifica dà mandato al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy o al suo sostituto di predisporre la comunicazione da inviare all'Autorità Garante. Predisposta la comunicazione, il Coordinatore del GAP provvederà a sottoporla al DPO e al Titolare del trattamento per la trasmissione all'Autorità Garante.

L'invio all'Autorità Garante dovrà effettuarsi senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui il Titolare sia venuto a conoscenza del data breach, avendo raggiunto un ragionevole grado di certezza della verifica dell'incidente di sicurezza.

Oltre il termine delle 72 ore la notifica deve essere corredata delle ragioni del ritardo.

È comunque fatta salva la possibilità di proseguire l'istruttoria e di fornire successivamente all'Autorità Garante informazioni aggiuntive o dettagli rilevanti sulla violazione di cui il Titolare sia venuto a conoscenza, a seguito della effettuazione di ulteriori indagini e attività di follow up (c.d. notifica in fasi).

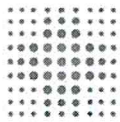
L'intero iter di gestione della segnalazione, compresa l'avvenuta notificazione al Garante, viene documentato dal Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy nel **Registro aziendale delle violazioni (Allegato 2)**, da questi curato e tenuto. Tale Registro ha durata annuale, contiene tutte le segnalazioni ricevute e gestite durante l'anno e deve essere chiuso entro il 31 dicembre. Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy provvede ad inviarlo al Titolare del trattamento e al DPO con nota protocollata entro il 31 gennaio dell'anno successivo, ai fini della conservazione ai sensi di legge.

Si precisa che anche i casi segnalati e non ritenuti dal Titolare da notificare, unitamente alle motivazioni sottese, devono essere documentati nel medesimo Registro.

#### 4.2 Gestione del Data Breach da parte del Responsabile del trattamento

Ogni qualvolta l'Azienda si trovi ad affidare il trattamento di dati ad un soggetto terzo, Responsabile del trattamento, è tenuta a stipulare con tale soggetto uno specifico contratto, o altro atto giuridico, che lo vincoli al rispetto delle istruzioni impartitegli dal Titolare in materia di protezione dati.

A tal fine è necessario che la presente procedura di segnalazione di Data Breach sia resa nota a tutti i Responsabili del trattamento. L'obiettivo è di fornire al Responsabile del trattamento la



procedura e le istruzioni per informare di ogni potenziale evento di Data Breach il Titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo.

Pertanto, il Responsabile del trattamento, qualora venga a conoscenza di un potenziale caso di Data Breach, deve avvisare il DPO, senza ingiustificato ritardo e nel rispetto dei tempi previsti dall'atto di nomina, all'indirizzo pec [protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it), oppure tramite raccomandata A/R all'indirizzo Via Castiglione, n.29 - 40124 - Bologna, utilizzando il modulo allegato (**Allegato 3 - Report Responsabile del trattamento (esterno all'Azienda) per la comunicazione del Data Breach al DPO**).

Il DPO inoltra il modulo di segnalazione di Data Breach ricevuto al Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e al vice Coordinatore del GAP individuato nella figura del Direttore della UO Tecnologie Informatiche e di Comunicazione e da questo momento vengono eseguiti i medesimi steps della procedura illustrata al punto 4.1 (attraverso la necessaria collaborazione del Responsabile del trattamento).

## 5. Analisi tecnica dell'evento e valutazione della gravità dell'evento

Il Gruppo Aziendale Privacy, sotto la supervisione del Coordinatore ed avvalendosi della funzione consulenziale del DPO, è responsabile, in base alla tipologia della violazione e delle specifiche competenze, dell'analisi tecnica dell'evento nonché dell'individuazione delle azioni da mettere in atto tempestivamente per il contenimento del danno.

Pertanto, una volta verificato che l'evento segnalato si configuri effettivamente come un Data Breach (a seguito di analisi preliminare), verranno svolte tutte le operazioni necessarie a raccogliere gli elementi per una valutazione della rischiosità dell'evento (analisi approfondita), ai fini della eventuale notifica al Garante della privacy, e del grado di rischiosità dell'evento, ai fini della eventuale comunicazione agli interessati.

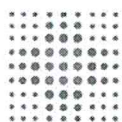
Si sottolinea che, anche nel caso in cui dall'analisi preliminare emerga che la segnalazione non abbia i caratteri del Data Breach, è comunque necessario annotarla nel Registro aziendale delle violazioni.

Durante l'analisi approfondita dovranno essere accertate le circostanze della violazione, le conseguenze ed i relativi rimedi.

Si precisa che l'art.33, paragrafo n.4 del GDPR, recita: *"Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo"*. Pertanto, sarà fondamentale raccogliere il maggior numero di informazioni e, anche nel caso in cui queste non siano ritenute esaustive, effettuare la notificazione (c.d. *notifica per fasi*).

Nello specifico, verranno effettuati:

- il riconoscimento della categoria della violazione (se di riservatezza, di integrità o di disponibilità) o altro evento (cfr. Linee Guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/79 - WP 250 - par.1, punto 2);
- l'identificazione dei dati violati/distrutti/compromessi e relativi trattamenti;
- l'identificazione degli interessati;
- il contenimento del danno come di seguito descritto:
  - o limitazione degli effetti dell'incidente,
  - o raccolta delle prove forensi nel caso sia ipotizzato un reato,
  - o determinazione delle azioni possibili di ripristino,
  - o valutazione delle eventuali vulnerabilità collegate con l'incidente,
  - o individuazione delle azioni di mitigazione delle vulnerabilità individuate,



- valutazione dei tempi di ripristino,
- gestione della comunicazione agli interessati, con eventuale ricorso ai media (se sussistono i presupposti),
- ripristino dei dati, dei sistemi, dell'infrastruttura e delle configurazioni,
- verifica dei sistemi recuperati.

L'art.33 paragrafo n.1 chiarisce che non vi è obbligo di notifica della violazione all'Autorità Garante quando è "improbabile" che questa comporti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ne consegue che il giudizio che determina l'improbabilità del rischio deve essere riportato nel Registro delle violazioni.

I Garanti europei, nelle linee guida, precisano che la mancata notifica può essere sanzionata ma che nessuna sanzione è prevista nel caso di comunicazione incompleta o di comunicazione non necessaria.

Nella fase di valutazione, sulla base delle informazioni acquisite, occorre innanzitutto stabilire se nell'incidente siano coinvolti dati personali. In caso affermativo occorre valutare l'impatto sugli interessati.

Se si tratta di una violazione di riservatezza occorre verificare che le misure di sicurezza (es. cifratura dei dati) in vigore rendano "improbabile" l'identificazione degli interessati (non compromissione della chiave, presenza di algoritmo di cifratura o di impronta senza vulnerabilità note). In caso di perdita di integrità o disponibilità di dati occorre valutare se è possibile il recupero degli stessi in tempi compatibili con i diritti degli interessati. Se in tale modo i rischi per gli interessati sono trascurabili: la procedura può terminare, dopo aver documentato il processo e le scelte operate, in quanto le misure messe in atto sono state adeguate alla minaccia.

Se la valutazione si conclude con evidenza di un caso di Data Breach con "probabile" rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche si procede con la notifica all'Autorità Garante.

## 6. Notifica all'Autorità Garante

La notifica, effettuata dal Titolare sulla falsariga del modello reso disponibile dal Garante della privacy (**Allegato 4 Modello di notifica all'Autorità Garante**), dovrà contenere i seguenti elementi:

1. la descrizione della violazione dei dati personali compresi, ove possibile le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
2. l'indicazione del nome e i relativi dati di contatto del DPO;
3. la descrizione delle probabili conseguenze della violazione;
4. l'indicazione delle misure adottate, o di cui si propone l'adozione, da parte del Titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e, se del caso, per attenuare i possibili effetti negativi.

Nello specifico, la notifica al Garante sarà effettuata dal Titolare tramite PEC ed inviata per conoscenza al DPO, con indicazione del DPO come punto di contatto con il Garante.

## 7. Altre segnalazioni dovute

Il Coordinatore o il vice Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e il DPO, con il supporto dei componenti del Gruppo Aziendale Privacy e consultandosi con gli Uffici aziendali coinvolti, sulla base delle rispettive competenze, dovranno verificare la necessità di informare altri Organi, quali:

- CERT-PA (in caso di incidenti informatici ai sensi della Circolare AGID n. 2/2017 del 18-04-2017);
- Organi di Polizia (in caso di violazioni di dati conseguenza di comportamenti illeciti o fraudolenti);
- CNAIPC (Centro Nazionale Anticrimine Informatico per la Protezione delle Infrastrutture Critiche).
- Gestore di Identità Digitale e AGID nel caso in cui si individui un uso anomalo di un'identità SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

All'esito delle valutazioni sarà cura del Titolare o di Suo delegato procedere con le segnalazioni dovute.

## 8. Comunicazione agli interessati

In caso di elevato rischio per la libertà e i diritti delle persone fisiche si provvederà ad informare gli interessati sul fatto avvenuto, sui dati violati e sulle procedure necessarie a ridurre il rischio. La comunicazione agli interessati, secondo quanto previsto dal paragrafo n.3 dell'art. 34 del GDPR, non è richiesta quando:

- il Titolare del trattamento abbia messo in atto le misure tecniche e organizzative adeguate di protezione e tali misure fossero state applicate ai dati personali oggetto della violazione, in particolare quelle destinate a rendere i dati personali incomprensibili a chiunque non fosse autorizzato ad accedervi, quali la cifratura;
- il Titolare del trattamento abbia successivamente adottato misure atte a scongiurare il sopraggiungere di un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati;
- la comunicazione richieda sforzi sproporzionati. In tal caso, si procede invece a una comunicazione pubblica o a una misura simile, tramite la quale gli interessati siano informati con analoga efficacia.

La comunicazione deve contenere, ai sensi dell'art.34 paragrafo 2 del GDPR, le seguenti informazioni:

- la natura della violazione;
- il nome e i dati di contatto del DPO o di altro punto di contatto;
- la descrizione delle probabili conseguenze nonché delle misure adottate, o di cui si propone l'adozione, da parte del Titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Pertanto, a valle della decisione di notificare la violazione all'Autorità Garante, il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy e il DPO devono valutare se sia il caso di notificare anche gli interessati. A tale scopo va valutata la gravità del rischio per gli interessati e i loro diritti.

Se il rischio è valutato di grado grave occorre individuare la modalità di comunicazione adeguata, considerando la fattibilità di contattare gli interessati singolarmente oppure la necessità di procedere con pubblicazioni su diversi mezzi di comunicazione (sito web,

quotidiani, radio, tv), le misure di contenimento che gli stessi interessati possano mettere in atto per minimizzare i rischi e le forme di comunicazione più comprensibili per gli interessati (mezzi, lingue, linguaggio), come indicato nelle Linee guida elaborate dal Gruppo Art.29 in materia di trasparenza (WP 260 e ss.mm. ed ii.) definite in base alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679.

Una volta che il Titolare abbia indicato la forma prescelta, il DPO curerà la predisposizione della comunicazione con la collaborazione del Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy.

## **9. Inserimento dell'evento nel registro delle violazioni**

L'art. 33 paragrafo n. 5 del GDPR prescrive che il Titolare documenti qualsiasi violazione dei dati personali, al fine di consentire all'Autorità di controllo di verificare il rispetto della norma. Il Coordinatore del Gruppo Aziendale Privacy è responsabile dell'inserimento di tutte le attività indicate sopra nel Registro delle violazioni, così che siano documentate, tracciabili e in grado di fornire evidenza nelle sedi competenti.

## **10. Azioni di miglioramento**

Le azioni previste in questa fase sono:

- analisi della relazione dettagliata sull'incidente;
- reiterazione del processo di Gestione del rischio informativo;
- eventuale revisione di questo documento (se necessaria) e di eventuali altri documenti collegati (es. Analisi del rischio, Misure di sicurezza);
- individuazione di controlli che diminuiscano la probabilità dell'incidente o i relativi impatti sul sistema colpito e su sistemi analoghi;
- revisione del Sistema di Gestione della Privacy;
- revisione delle relazioni con Clienti e Fornitori.



**Allegato 1 Procedura data breach REPORT interno per la comunicazione al Coordinatore del GAP**

da inviare al Coordinatore del GAP o suo delegato all'indirizzo [gap@ausl.bologna.it](mailto:gap@ausl.bologna.it)

U.O./Programma _____
DIRETTORE/RESPONSABILE (Referente privacy) _____
indirizzo EMAIL per eventuali comunicazioni _____
Recapito telefonico per eventuali comunicazioni _____

**BREVE DESCRIZIONE DELLA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

---

---

---

**QUANDO SI È VERIFICATA LA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

- Il .....
- Tra il ..... e il .....
- E' possibile che sia ancora in corso .....
- In un tempo non ancora determinato .....

**DOVE È AVVENUTA LA VIOLAZIONE DEI DATI?**

(ES. Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)

---

---

---

---



### MODALITA' DI ESPOSIZIONE AL RISCHIO

TIPO DI VIOLAZIONE
<input type="checkbox"/> DISTRUZIONE
<input type="checkbox"/> PERDITA
<input type="checkbox"/> MODIFICA
<input type="checkbox"/> DIVULGAZIONE NON AUTORIZZATA
<input type="checkbox"/> ACCESSO NON AUTORIZZATO
<input type="checkbox"/> INDISPONIBILITA' DEL DATO
<input type="checkbox"/> Altro:

OGGETTO DELLA VIOLAZIONE
<input type="checkbox"/> Computer    Dispositivo mobile    Rete
<input type="checkbox"/> Apparecchiatura medica
<input type="checkbox"/> File o parte di un file
<input type="checkbox"/> Strumento di backup
<input type="checkbox"/> Documento cartaceo
<input type="checkbox"/> Altro :

## Al. 2 - PROCEDURA DATA BREACH

N. progressivo	Data della violazione	DESCRIZIONE sintetica della violazione (circostanze e causa).	MISURE IMMEDIATE	VALUTAZIONE RISCHIO	PARERE del DPO	DATA di conoscenza della violazione da parte del DG	eventuale NOTIFICA al GDPR entro 72h	eventuali ulteriori fasi di NOTIFICA	eventuale COMUNICAZIONE all'INTERESSATO	eventuale intervento del GDPR a seguito della notifica	ANNOTAZIONE casi non ritenuti da notificare al Garante	
	Momento in cui l'evento si è verificato.	Conseguenze della violazione	Provvedimenti adottati per porre rimedio alla violazione.	Da valutare sempre per i diritti e le libertà delle persone	Determinazione del DPO a seguito dell'istruttoria del GDPR.	Termine da quale decorrono le 72 ore dalla notifica.	Estremi di protocollo e data.	Se la notifica della violazione e stata trasmessa al GDPR in un tempo >72h occorre giustificare il ritardo.	Se il titolare ha deciso di procedere alla notifica per fas" di cui alle t.c del WP29	Se richiesta ai sensi dell'art.34 GDPR, Art.34 e Cons.56 ne descrivono condizioni, modalità e contenuti.	La notifica può aver dato luogo ad un intervento del GDPR nell'ambito dei suoi compiti e poteri.	





## Allegato 3 Procedura Data Breach Modulo per la segnalazione di un sospetto caso di *data breach*

Data

Al DPO

[protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it)

Via Castiglione, 29 40124

Bologna

Responsabile del trattamento (Ditta/Azienda...)

\_\_\_\_\_

Nome e Cognome e recapito telefonico del soggetto che trasmette l'episodio:

\_\_\_\_\_

Denominazione del Titolare

\_\_\_\_\_

Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di *data breach* e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?

- Il \_\_\_\_\_
- Tra il \_\_\_\_\_ e il \_\_\_\_\_
- In un tempo che non è ancora stato possibile determinare
- E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Modalità di esposizione al rischio (compilare solo se a conoscenza): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tipo di violazione

- Distruzione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- Perdita
- Modifica
- Divulgazione non autorizzata
- Accesso non autorizzato
- Altro :

Dispositivo oggetto della violazione

Computer

- Rete



- Dispositivo mobile
- File o parte di un file
- Strumento di *backup*
- Documento cartaceo
- Campione
- Altro:

**Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione** (compilare solo se a conoscenza):

---

**Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?**

N. persone

Circa persone

Un numero (ancora) sconosciuto di persone

**Che tipo di dati sono oggetto di violazione?**

- Dati anagrafici/codice fiscale
- Dati di accesso e di identificazione (*username, password, customer ID*, altro)
- Dati relativi a minori
- Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose o filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Dati personali relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona
- Dati giudiziari
- Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- Ancora sconosciuto
- Altro:

**Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del delegato)?**

- Basso/trascurabile
- Medio
- Alto
- Molto alto

**Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione** (compilare solo se a conoscenza):

---

---

**Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future** (compilare solo se a conoscenza)? \_\_\_\_\_

---

Data

Firma



**GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI**

**VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI**

**COMUNICAZIONE AL GARANTE**

(art. 33 del Regolamento UE 2016/679)

**Amministrazione titolare del trattamento**

Denominazione o ragione sociale \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_

Cap \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

Nome persona fisica addetta alla comunicazione \_\_\_\_\_

Cognome persona fisica addetta alla comunicazione \_\_\_\_\_

Funzione rivestita \_\_\_\_\_

Indirizzo PEC e/o EMAIL per eventuali comunicazioni \_\_\_\_\_

Recapito telefonico per eventuali comunicazioni \_\_\_\_\_

Eventuali Contatti (altre informazioni) \_\_\_\_\_

**Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di data breach e breve descrizione della violazione dei dati personali ivi trattati**

**Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?**

- Il \_\_\_\_\_
- Tra il \_\_\_\_\_ e il \_\_\_\_\_
- In un tempo non ancora determinato
- E' possibile che sia ancora in corso

**Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)**

**Modalità di esposizione al rischio**

**Tipo di violazione**

- Lettura (presumibilmente i dati non sono stati copiati)
- Copia (i dati sono ancora presenti sui sistemi del titolare)
- Alterazione (i dati sono presenti sui sistemi ma sono stati alterati)
- Cancellazione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- Furto (i dati non sono più sui sistemi del titolare e li ha l'autore della violazione)
- Altro :

## Allegato 1

### Dispositivo oggetto della violazione

- Computer
- Rete
- Dispositivo mobile
- File o parte di un file
- Strumento di *backup*
- Documento cartaceo
- Altro :

**Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione:**

**Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?**

- N. \_\_\_\_\_ persone
- Circa \_\_\_\_\_ persone
- Un numero (ancora) sconosciuto di persone

**Che tipo di dati sono oggetto di violazione?**

- Dati anagrafici/codice fiscale
- Dati di accesso e di identificazione (*user name, password, customer ID*, altro)
- Dati relativi a minori
- Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale
- Dati giudiziari
- Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- Ancora sconosciuto
- Altro :

**Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del titolare)?**

- Basso/trascurabile
- Medio
- Alto
- Molto alto

**Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione**

**La violazione è stata comunicata anche agli interessati?**

- Sì, è stata comunicata il
- No, perché \_\_\_\_\_

**Qual è il contenuto della comunicazione resa agli interessati?**

**Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?**