



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0100569
DATA: 08/10/2020
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0100569_2020_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	5A1DA5B9493F2A920C618BBF8CAE410957DD17C36B76C1FFB946C933E5245045
PG0100569_2020_Allegato5.doc:		EB544335E2B2E6D3BC8F024AFA49604960FF6E104C98936B52C98C8A116A5E59
PG0100569_2020_Allegato8.doc:		8931CB8F9662AA372E1D4AFF6046F36DBB21A75385584E6C4940A531BEBF9773
PG0100569_2020_Allegato1.doc:		9485684D0BB03825AE778001228D1884F438F2F27DF29B44C5D62A3B3C9C7D4A
PG0100569_2020_Allegato2.xls:		8FAF5C611C0D4C96B0747AD9D6F4F5834F7F607735F7F26E7CE902C625833709
PG0100569_2020_Allegato3.doc:		3913C24F311D7579945A35CB6ABAA32596B52B4604D512BE31BB2910ACE2BAD7
PG0100569_2020_Allegato4.doc:		A9AAAEF63D4CF19A66E0C59BCE808B144E52CBA7DCF8DB97A2EA915535527BE
PG0100569_2020_Allegato6.doc:		369B766D1D0B0A89F716D943F79CEDE37434837C12C6A73178EFEE66886E53B4
PG0100569_2020_Allegato7.docx:		F62CB45486A494CE2BFE62D6F4A08F14766FFD884352E148839AFFA0E145C02E
PG0100569_2020_Allegato9.doc:		603D9C97837D86848977FD2BBEC049F162E18DE6934563749FD638D5590E1AC6
PG0100569_2020_Allegato10.doc:		06F4B8ACB06D33D0B9B09C4E1D6DB5236936C1BA82BED71ECCFEF52CAFAB6395



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
PG0100569_2020_Allegato11.docx:		E2C92F17DEB24AB96CC4EA1E00C450F6 F75AF96B3BE8CE4109B0FB5601A451E9
PG0100569_2020_Allegato14.doc:	Campa Rosanna	81AD0BE35FF273CFEBB72F40F0BD5E2A 5AAF201E264B7F54D011F2711E5D240E
PG0100569_2020_Allegato12.doc:		3E6001B6FA1940D45760B632D58994191 9700F0ACB6ACE0DDDFCEC801C9B7370
PG0100569_2020_Allegato13.xls:		BD41B34842C444A06444C8CFC58F0F6B 287236A877D780596BB283DFF5A0F57F



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

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



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

**OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI**

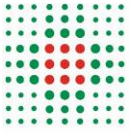
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

In allegato documentazione di gara relativa alla procedura in oggetto.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Giuseppe Giorgi



Dipartimento Tecnico Patrimoniale
UOC Ingegneria Clinica

Allegato Mod_BD_DM/IVD

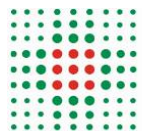
Adempimenti previsti dal Decreto Ministeriale del 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al Decreto del 20/02/2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”) e dal Decreto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

Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° Maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all’elenco specificato nel “Modulo Elenco Dispositivi”)

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

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
 Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
 U.O. Ingegneria Clinica

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

Modulo Elenco Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro

Riferimento: offerta su Procedura acquisto n.

Dati Fornitore

Ragione sociale	<input type="text"/>
Partita IVA	<input type="text"/>

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 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/IVD

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

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 Medici:

SI

NO

Classe di rischio: I IIa IIb III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

:

SI

NO

:

SI

NO

:

SI

NO

- Norma armonizzata EN 60601-1 (CEI 62.5):

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

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

Manutentore autorizzato

Sede Italiana

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:

Telefono: Fax: e_mail:

Referente: Tel.: Cell.:

Sede regionale

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:

Telefono: Fax: e_mail:

Referente: Tel.: Cell.:

Assistenza

Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

Illimitati interventi su chiamata

Parti di ricambio/consumo incluse

Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo CEI EN 62353: /anno

Orario di lavoro

Lun-Ven: dalle alle

Sabato/Prefestivi: dalle alle

Domenica/Festivi: dalle alle

Tempistiche

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 8 ore lavorative**)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 24 ore lavorative**)

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**

Ulteriori proposte:

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

Allegato A - 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 PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

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 dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
5. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
6. di accettare il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI, allegandolo alla presente domanda di partecipazione;
7. di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <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;

8. di accettare, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;

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

9. 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;

10. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;

11. 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;

12. 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.

13. 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

14. 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.

15. di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet, come indicato all'art.16 del capitolato speciale di appalto, e restituisce il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto allegandolo alla presente;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 15, 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) DUVRI

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".

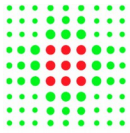
oppure

- 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]**



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore SASBI

Il direttore

**Allegato 5 - 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. 0000000000000000, 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.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura/il servizio di, completo di per un importo di €(oneri fiscali esclusi), **di cui: € per costi della manodopera, €per oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (desumibili dall'offerta qualora dovuti ai sensi del comma 10, dell'art.95 del D.lgs 50/2016) e di €..... costi da interferenza (se esistono);**



⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio

TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

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

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

Si allegano al presente contratto:

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

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura/il servizio (dettagliare) _____ da parte della ditta



ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente e
(eventuali altre condizioni emerse in sede di valutazione delle offerte da parte della
Commissione)

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 (per i contratti aventi durata)

Il contratto ha una durata pari a , con decorrenza

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.

(per i contratti dove è prevista la clausola sociale)

ARTICOLO 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MERITO ALLA CLAUSOLA SOCIALE

L'appaltatore assume l'obbligo di cui all'art.50 del D.lgs 50/2016, così come anche indicato nelle Linee Guida n.13 dell'ANAC, approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n.114 del 13.2.2019, e darà applicazione alla clausola sociale così come specificato nel progetto di assorbimento presentato in sede di offerta;



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/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto: (in caso di tanti CIG allegare elenco)

Si indica il codice CUP 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 è ammesso/non è ammesso il subappalto (verificare dichiarazione ditta).

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.

Inserire la frase sulla modalità di assolvimento dell'imposta di bollo:

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).

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).

ATTENZIONE

SE IL CONTRATTO PREVEDE LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (E QUESTO DOVRA' DIRLO IL GESTORE AL MOMENTO DELLA REDAZIONE DEL CAPITOLATO) INSERIRE IL SUCCESSIVO ARTICOLO E FARE LA CORRETTA NUMERAZIONE. ANCHE GLI ALLEGATI DOVRANNO ESSERE GIA' COMPILATI DAL GESTORE/CON L'AIUTO DEL GESTORE AL MOMENTO DELLA PREDISPOSIZIONE DELLA GARA (GLI ALLEGATI SONO NELLA SOTTO CARTELLA RESPONSABILE ESTERNO DI QUESTA CARTELLA)

ARTICOLO ... 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 (Indicare denominazione della parte contraente), 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



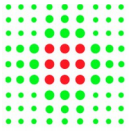
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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 **quattro** pagine e di **quattro** allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

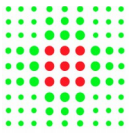
Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato4

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
	OGGETTO:	
	ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA	
	Coordinamento Redazione	Redattori:
	Servizio Patrimonio e Attività Tecniche	NOME E COGNOME Nicola Baldini



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato4

A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:

L'utilizzo della strumentazione di cui all'art. 2 del Capitolato speciale rientra negli obiettivi delle linee di ricerca del piano triennale dell'IRCCS - Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) - area di riconoscimento "Ortopedia e Traumatologia".

Più precisamente, il progetto rientra:

- nella Linea "Oncologia" che prevede la valutazione preclinica di nuovi farmaci antitumorali, al fine di individuare strategie terapeutiche mirate, selettive e a minore tossicità. Lo strumento permetterà infatti di sviluppare a livello preclinico in Good Laboratory Practice (GLP), prima, e successivamente traslare in Good Manufacturing Practice (GMP) le seguenti terapie cellulari:

- Dendrociti autologhi immunizzati specificamente contro le neoplasie del paziente;
- Cellule T autologhe tumore-specifiche purificate ed espanse in vitro.

- nella linea "Medicina Riparativa e Rigenerativa", che prevede lo sviluppo di terapie avanzate e, in particolare, lo studio e l'implementazione di terapie rigenerative dell'apparato muscoloscheletrico, quali:

- Trattamento di lesioni osteocondrali (condrociti autologhi espansi in vitro e reimpiantati nel sito di lesione);
- Trattamento di fratture non consolidate (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate nel sito di lesione);
- Trattamento dell'osteonecrosi dell'epifisi femorale (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate nel sito di lesione);
- Accelerazione del processo di fusione spinale nel trattamento della lombalgia cronica, nelle ricostruzioni spinali e nella correzione di deformità congenite (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate per favorire la fusione dei corpi vertebrali).

L'acquisizione di questa tecnologia, infatti, sarà un efficace strumento di ricerca traslazionale, collegando in modo virtuoso ricerca di base, trasferimento tecnologico e ricerca clinica. Grazie alla versatilità d'impiego, durante la fase di ricerca sperimentale l'infrastruttura consentirà la messa a punto e la validazione di prodotti per TA, inizialmente secondo standard GLP. Durante la successiva fase di sviluppo applicativo, essa permetterà la produzione di farmaci per TA secondo standard GMP per l'impiego in terapia, sia in medicina rigenerativa che in oncologia. Questo percorso favorirà secondo logiche sostenibili la traslazione dei risultati dalla ricerca alla pratica clinica, fino ad arrivare alla messa a punto e alla produzione di terapie innovative per la cura dei pazienti in ambito ortopedico e oncologico.

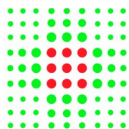
L'isolatore garantisce una maggiore sicurezza sia per il paziente, che sarà trattato con TA prodotte con protocolli e standard più sicuri, che per l'operatore. Durante la produzione di TA l'operatore è meno esposto a rischi biologici, perché l'isolatore prevede una vera e propria barriera fisica tra il prodotto cellulare di TA (e tutti i reagenti connessi) e l'operatore. Il personale e il materiale biologico, dunque, sono completamente separati durante tutto il processo.

- Maggiore sicurezza: riducendo la presenza fisica di personale nell'area della manipolazione si riduce notevolmente il rischio di contaminazione del prodotto; inoltre, lo strumento isola fisicamente lo spazio di lavoro dagli operatori e dall'ambiente esterno, diminuendo i rischi di contaminazione biologica, anche in maniera superiore rispetto alle tecnologie basate sulle più classiche cappe sterili installate all'interno di camere bianche.
- Maggior produttività: l'intero progetto della Piattaforma per TA punta sulla versatilità della nuova struttura. Protocolli e procedure saranno standardizzati e, ove possibile, applicati alle diverse esigenze di sviluppo di prodotti. In pratica, le procedure, una volta redatte per un processo produttivo, saranno adattate ai nuovi prodotti farmaceutici, semplificando e accelerando lo sviluppo di nuove TA.

A.2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura di un Isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR).

Si tratta di un sistema integrato con tecnologia di isolamento da ambienti contaminati per la lavorazione asettica e la produzione automatizzata di prodotti cellulari per terapie avanzate (cellule mesenchimali staminali, dendrociti, e CAR-T), ovvero una apparecchiatura per automatizzare e standardizzare le procedure di manipolazione cellulare in un sistema completamente chiuso, fino alla formulazione finale del prodotto GMP grade da infondere nel paziente, con i relativi controlli di qualità dell'intero processo e per il rilascio del prodotto finale. In particolare è richiesto che lo strumento possa svolgere in un unico processo tutte le funzioni,



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato4

partendo da una sacca aferetica o da tessuto, che permettano di arrivare al prodotto finito per uso clinico di terapie cellulari o genetiche. Tutto il processo deve avvenire in maniera standardizzata ed automatizzata per la produzione di ATMPs in ambiente GMP. Il sistema deve essere comprensivo di:

- Numero 1 dissociatore automatizzato per ottenere, a partire dal tessuto, una sospensione cellulare;
- Numero 1 strumento isolatore o strumento automatizzato per l'isolamento e manipolazione cellulare;

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

Importo massimo per acquisto apparecchiatura: € 263.182,00 IVA ESCLUSA

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

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

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

A.4 - CARATTERISTICHE TECNICHE

a) DISSOCIATORE AUTOMATIZZATO

Strumento automatico in grado di dissociare in modo automatico e da diversi tessuti le cellule, in modo da ottenere una sospensione cellulare vitale a partire da un tessuto, per permettere la successiva applicazione di separazioni cellulari e colture cellulari;

Strumento automatico in grado, allo stesso tempo, di omogeneizzare sia tessuti che cellule, per estrarre gli acidi nucleici e le proteine;

Il sistema deve essere in grado di svolgere il processo di dissociazione e omogeneizzazione all'interno di tubi usa e getta, e tramite un processo chiuso e sterile, compatibile con un flusso di lavoro per lo sviluppo di terapie avanzate e garantendo la sicurezza dell'operatore e abbattendo i potenziali rischi da cross-contaminazione;

Il sistema deve permettere la processazione contemporanea di più campioni, ovvero fino ad almeno 4 campioni;

Possibilità di utilizzare programmi di dissociazione già standardizzati e impostati nella macchina, a seconda del tipo di tessuto di partenza;

Possibilità di personalizzare il programma di dissociazione automatizzabile;

La dissociazione effettuata dalla macchina deve poter essere sia di tipo meccanico (per agitazione) che enzimatico (tramite controllo della temperatura)

Lo strumento deve poter inserirsi in un flusso di lavoro 'chiuso' ed 'in linea' con lo strumento automatizzato per l'isolamento e manipolazione cellulare

b) ISOLATORE O STRUMENTO AUTOMATIZZATO PER ISOLARE E MANIPOLAZIONE DI CELLULE DA INFONDERE DIRETTAMENTE NEL PAZIENTE

Il sistema deve essere completamente chiuso per garantire la sicurezza dell'operatore e per garantire la lavorazione asettica e abbattere i potenziali rischi da cross-contaminazione.

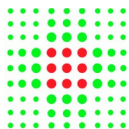
Lo strumento deve essere dotato di un sistema che preveda una camera usa e getta, con sistema chiuso e sterile, adatto per lo sviluppo di terapie cellulari, e relativi tubi, anch'essi usa e getta e che consentano la creazione di un ambiente chiuso e sterile, utili ai lavaggi e al cambio di soluzioni all'interno della coltura.

Il sistema deve permettere la coltivazione di cellule sia in sospensione che in adesione, con il relativo controllo della temperatura (tra i 4 e i 38 gradi celsius) e della CO2 (tra 1 e 2,5 bar).

Il sistema deve permettere l'esecuzione in automatico anche di colture cellulari a lungo termine;

Il sistema deve prevedere un controllo visuale della camera contenente le cellule tramite un microscopio integrato, con ingrandimenti fino a 400x;

Nello strumento deve essere compresa una centrifuga integrata e automatizzata che permetta sia il lavaggio delle cellule che la



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato4

risospensione delle cellule ottenute in volumi finali impostabili dall'operatore

Il sistema deve includere la possibilità automatizzata di isolare o fare deplezione di cellule sulla base dell'espressione di specifici antigeni di superficie. Tale sistema deve essere anche personalizzabile, tramite la messa a punto di nuovi protocolli di isolamento;

Lo strumento deve permettere di gestire protocolli di lavorazione che includano il differenziamento, la traduzione, l'espansione di cellule in modalità automatica e personalizzabile; il sistema deve quindi prevedere un meccanismo di centrifugazione e lavaggio delle cellule che non causi la perdita di cellule durante la lavorazione

Il sistema deve avere integrato un saldatore che permetta la chiusura sigillata dei tubi e contenitori dove passano il prodotto di terapia avanzata o i liquidi che ne entrano in contatto;

La pressione all'interno dei tubi per il passaggio dei liquidi necessari al lavaggio e alla coltura delle cellule deve essere controllata e gestita in modo tale da non ridurre la vitalità cellulare;

Il sistema deve essere dotato di lettore codice a barre;

Il sistema deve avere una interfaccia user-friendly che permetta il controllo, la personalizzazione e la gestione delle diverse fasi che avvengono all'interno del processo.

Collegamento PACS incluso

A.5 - ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. 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 e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme EN 61010-1. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

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

A. 6 - SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso la struttura dove saranno installate le strumentazioni è **obbligatorio**, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi, ed in particolare per prendere visione dei locali interessati all'intervento;

La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo, ritenuto necessario ai fini della migliore e più attendibile formulazione delle offerte, nell'interesse sia dei concorrenti che dell'Azienda, dovrà essere effettuato a seguito di espressa richiesta dell'operatore economico, contattando il seguente referente aziendale del Servizio Patrimonio e Attività Tecniche:

Ing. Roberto Mascherini

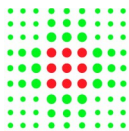
Cell. 335 5356261

Tel ufficio 0516366587

E Mail: roberto.mascherini@ior.it

Il Referente aziendale comunicherà l'appuntamento (giorno e ora del sopralluogo) con un preavviso di almeno 5 giorni solari. I rappresentanti degli operatori economici interessati sono tenuti al rispetto della data e ora comunicate ed eventuali assenze non potranno essere recuperate.

Al termine del sopralluogo il referente, provvederà a rilasciare l'attestazione di avvenuto sopralluogo, che



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato4

dovrà essere allegata alla documentazione prodotta in sede di gara.

A.7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria a seguito di comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica, entro 30 giorni solari dall'emissione dell'ordine dal parte del servizio richiedente.

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

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei dispositivi.

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente del Servizio Utilizzatore

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

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

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

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, il Servizio di Ingegneria Clinica 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, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

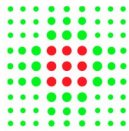
- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo l'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura 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 USL di Bologna provvederà a trasmettere al RUP 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.

A.8 - FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dello IOR di Bologna, per quanto concerne il



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Acquisto di un isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per IOR	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato4

corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dello IOR di Bologna, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora lo IOR di Bologna lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

Articolo 9 - 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 Unico Dispositivi Medici 2017/745.

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.

La Ditta aggiudicataria inoltre si impegna a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

Allegato 3 - Caratteristiche tecniche

Oggetto della gara è un sistema integrato con tecnologia di isolamento da ambienti contaminati per la lavorazione asettica e la produzione automatizzata di prodotti cellulari **per terapie avanzate (cellule mesenchimali staminali, dendrociti, e CAR-T)**, ovvero una apparecchiatura per automatizzare e standardizzare le procedure di manipolazione cellulare in un sistema completamente chiuso, fino alla formulazione finale del prodotto GMP grade da infondere nel paziente, con i relativi controlli di qualità dell'intero processo e per il rilascio del prodotto finale. In particolare è richiesto che lo strumento possa svolgere in un unico processo tutte le funzioni, partendo da una sacca aferetica o da tessuto, che permettano di arrivare al prodotto finito per uso clinico di terapie cellulari o genetiche. Tutto il processo deve avvenire in maniera standardizzata ed automatizzata per la produzione di ATMPs in ambiente GMP.

Il sistema deve essere comprensivo di:

- A) Numero 1 dissociatore automatizzato per ottenere, a partire dal tessuto, una sospensione cellulare;
- B) Numero 1 strumento isolatore o strumento automatizzato per l'isolamento e manipolazione cellulare;

Di seguito si elencano le **caratteristiche indispensabili (minime)** richieste per la scelta della strumentazione:

- **DISSOCIATORE AUTOMATIZZATO**
 - Non necessità di opere murarie;
 - Installazione, collaudo e formazione gratuiti;
 - Capacità di eseguire procedure di dissociazione tissutale in modo automatizzato per l'estrazione sia di acidi nucleici e proteine che di cellule separate, integre e vitali;
 - Capacità di eseguire la lavorazione in un sistema chiuso e che possa funzionare in continuità con lo strumento automatizzato per l'isolamento e manipolazione cellulare;
 - Garanzia 24 mesi

- **ISOLATORE O STRUMENTO AUTOMATIZZATO PER ISOLARE E MANIPOLAZIONE DI CELLULE DA INFONDERE DIRETTAMENTE NEL PAZIENTE**
 - Non necessità di opere murarie;
 - Installazione, collaudo e formazione gratuiti;
 - Capacità di eseguire procedure di selezione positiva o di deplezione, con un grado di purezza minimo dell'80%, sulla base dell'espressione di specifici antigeni da parte delle cellule isolate, in modo integrato e automatizzato nello strumento;
 - Modalità integrata di centrifugazione con la possibilità di controllo dei diversi strati cellulari;
 - Microscopio integrato nello strumento;
 - Saldatore integrato per tubi che permetta di mantenere il sistema chiuso;
 - Sistema di gestione e controllo integrati, incluso la possibilità di personalizzare il sistema automatizzato per eseguire complessi protocolli di coltura cellulare, quali quelli del differenziamento, della trasduzione, dell'espansione, e di allestimento di colture a lungo termine;
 - Possibilità di coltivazione ed espansione delle cellule sia in sospensione che in aderenza integrata nella macchina;
 - Software per la gestione e il controllo dell'apparecchiatura e dei relativi protocolli;

- Certificazione di conformità alla direttiva CE 93/42
- UPS
- Garanzia 24 mesi

Inoltre si elencano le **caratteristiche tecniche** della strumentazione:

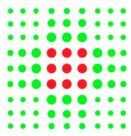
A) DISSOCIATORE AUTOMATIZZATO

- Strumento automatico in grado di dissociare in modo automatico e da diversi tessuti le cellule, in modo da ottenere una sospensione cellulare vitale a partire da un tessuto, per permettere la successiva applicazione di separazioni cellulari e colture cellulari;
- Strumento automatico in grado, allo stesso tempo, di omogeneizzare sia tessuti che cellule, per estrarre gli acidi nucleici e le proteine;
- Il sistema deve essere in grado di svolgere il processo di dissociazione e omogeneizzazione all'interno di tubi usa e getta, e tramite un processo chiuso e sterile, compatibile con un flusso di lavoro per lo sviluppo di terapie avanzate e garantendo la sicurezza dell'operatore e abbattendo i potenziali rischi da cross-contaminazione;
- Il sistema deve permettere la processazione contemporanea di più campioni, ovvero fino ad almeno 4 campioni;
- Possibilità di utilizzare programmi di dissociazione già standardizzati e impostati nella macchina, a seconda del tipo di tessuto di partenza;
- Possibilità di personalizzare il programma di dissociazione automatizzabile;
- La dissociazione effettuata dalla macchina deve poter essere sia di tipo meccanico (per agitazione) che enzimatico (tramite controllo della temperatura)
- Lo strumento deve poter inserirsi in un flusso di lavoro 'chiuso' ed 'in linea' con lo strumento automatizzato per l'isolamento e manipolazione cellulare

B) ISOLATORE O STRUMENTO AUTOMATIZZATO PER ISOLARE E MANIPOLAZIONE DI CELLULE DA INFONDERE DIRETTAMENTE NEL PAZIENTE

- Il sistema deve essere completamente chiuso per garantire la sicurezza dell'operatore e per garantire la lavorazione asettica e abbattere i potenziali rischi da cross-contaminazione.
- Lo strumento deve essere dotato di un sistema che preveda una camera usa e getta, con sistema chiuso e sterile, adatto per lo sviluppo di terapie cellulari, e relativi tubi, anch'essi usa e getta e che consentano la creazione di un ambiente chiuso e sterile, utili ai lavaggi e al cambio di soluzioni all'interno della coltura.
- Il sistema deve permettere la coltivazione di cellule sia in sospensione che in adesione, con il relativo controllo della temperatura (tra i 4 e i 38 gradi celsius) e della CO₂ (tra 1 e 2,5 bar).
- Il sistema deve permettere l'esecuzione in automatico anche di colture cellulari a lungo termine;
- Il sistema deve prevedere un controllo visuale della camera contenente le cellule tramite un microscopio integrato, con ingrandimenti fino a 400x;
- Nello strumento deve essere compresa una centrifuga integrata e automatizzata che permetta sia il lavaggio delle cellule che la risospensione delle cellule ottenute in volumi finali impostabili dall'operatore
- Il sistema deve includere la possibilità automatizzata di isolare o fare deplezione di cellule sulla base dell'espressione di specifici antigeni di superficie. Tale sistema deve essere anche personalizzabile, tramite la messa a punto di nuovi protocolli di isolamento;

- Lo strumento deve permettere di gestire protocolli di lavorazione che includano il differenziamento, la traduzione, l'espansione di cellule in modalità automatica e personalizzabile; il sistema deve quindi prevedere un meccanismo di centrifugazione e lavaggio delle cellule che non causi la perdita di cellule durante la lavorazione
- Il sistema deve avere integrato un saldatore che permetta la chiusura sigillata dei tubi e contenitori dove passano il prodotto di terapia avanzata o i liquidi che ne entrano in contatto;
- La pressione all'interno dei tubi per il passaggio dei liquidi necessari al lavaggio e alla coltura delle cellule deve essere controllata e gestita in modo tale da non ridurre la vitalità cellulare;
- Il sistema deve essere dotato di lettore codice a barre;
- Il sistema deve avere una interfaccia user-friendly che permetta il controllo, la personalizzazione e la gestione delle diverse fasi che avvengono all'interno del processo.



Servizio Acquisti Metropolitan

Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla PROCEDURA APERTA PER PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTIVE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

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

☐ si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corrruzione 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'esplicito 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

Allegato 1 - Capitolato speciale:

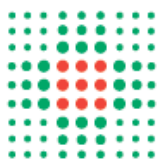
Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della PROCEDURA APERTA PER PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

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 1, 2, 3, 4, 6, 7, 15, 16 17, 23, 24, 25 e 26 del capitolato speciale.

**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**



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

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

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

**DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI
INTERFERENTI
GARA IN UNIONE DI ACQUISTO PER AREA VASTA EMILIA
CENTRALE**

D.U.V.R.I.

**art. 26 c3-ter
D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.**

**AZIENDA USL DI BOLOGNA
Sede legale: Via Castiglione, 29
40124 - Bologna**

**OGGETTO: ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E
TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI
BOLOGNA**

DATA

OTTOBRE 2020

INDICE DEGLI ARGOMENTI

Descrizione del contratto 3

Descrizione del contratto

Fornitura di un ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

TUTTE LE CARATTERISTICHE DELLE ATTIVITA' RICHIESTE NEL CONTRATTO SONO AMPLIAMENTE DESCRITTE NELLA PROCEDURA AMMINISTRATIVA.

Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto."

La AOUBO invierà alle ditte aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

D.U.V.R.I.

LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
B	M	A

D.U.V.R.I.

Ambiente di lavoro	Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
CONSEGNA , INSTALLAZIONE, ADESTRAMENTO E MANUTENZIONE ATTREZZATURE	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di piano ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze.	- Gli operatori devono adottare le misure e le cautele nell'utilizzo di fiamme libere o altri inneschi - Nelle strutture vige l'assoluto divieto di fumo. Informare gli operatori sui contenuti delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo.	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio- informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	- Attenersi alle istruzioni e norme comportamentali e di cautela, da adottarsi per le specifiche attività - Accordarsi sempre con il Responsabile di area per le modalità di accesso al Servizio.	- Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Macchine Attrezzature Impianti	-Uso, urti, schiacciamenti generati nell'utilizzo, transito o nell'installazione e - Adeguati allacciamenti agli impianti dell'azienda (elettrici, idraulici, gas medicinali, canalizzazione reflui, altro)	B	Informazione in merito alle modalità d'uso delle attrezzature ed impianti presenti per la corretta installazione	- Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con tutti gli operatori, pazienti e visitatori durante il processo di installazione delle attrezzature e degli impianti. Accordarsi, se previsto con l'UO di Ingegneria Clinica e/o Servizio Tecnico	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0
	Ambienti Posti di lavoro Passaggio interni	Consegna/Trasporto/movimentazione e collocazione attrezzature all'interno delle strutture aziendali	B	Informazione in merito alle modalità operative per la corretta movimentazione, individuazione percorsi e tempi ed eventuale collocazione negli spazi o locali concordati con i responsabili di zona e/o con il referente per il servizio AUSL	- Adottare misure e cautele adeguate atte a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con tutti gli operatori, pazienti e visitatori durante la movimentazione e installazione di attrezzature con i mezzi elettrici e manuali in dotazione all'appaltatore - Accordo sulle modalità di accesso e sulla corretta collocazione dei beni con i responsabili di area	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0

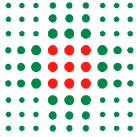
D.U.V.R.I.

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna							
Ambiente di lavoro							
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
CONSEGNA , INSTALLAZIONE, ADDESTRAMENTO E MANUTENZIONE ATTREZZATURE	Agenti chimici	-utilizzo, sversamento accidentale -sversamento/ sviluppo di vapori accidentale durante le operazioni di scarico	B	informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	attenersi alle istruzioni aziendali - Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona per gestire eventuali interferenze delle attività.	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Gas vapori e fumi	sviluppo di reazioni chimiche non controllate	B	informazioni relative all'organizzazione, alle procedure, istruzioni operative aziendali	evitare miscele accidentali di prodotti che sviluppano gas o vapori nocivi o tossici. (es: acido ed ipoclorito di sodio) Avvisare i coordinatori d'area ed i soggetti delle aree confinanti per la gestione dell'emergenza	Al momento della attivazione del contratto di appalto - al momento degli interventi	Costo 0
	Rischio elettrico	contatti indiretti o diretti con parti in tensione	B	Informazione in merito alla conformità impianti – e indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature	Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio Tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica. Segnalare immediatamente anomalie riscontrate	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0
	Rumore	Superamento dei livelli di rumore previsti dalla normativa a seguito di utilizzo di attrezzature	B	Informazioni relative all'organizzazione del lavoro e alle procedure e, istruzioni operative aziendali	- Opportune informazioni e accordo con i responsabili di zona per gestire eventuali interferenze delle attività - Adottare le necessarie misure e cautele adeguate atte a ridurre al minimo il rumore	Al momento della attivazione del contratto di appalto - Al momento dell'intervento	Costo 0
	Radiazioni non ionizzanti	Esposizione accidentale a radiazioni non ionizzanti	B	Informazione in merito agli ambienti dove è presente questo rischio	- Rispettare gli accordi con i responsabili di zona per l'accesso ai locali e le modalità di intervento in particolare è interdetto l'accesso con materiali metallici ferrosi nelle aree dove si effettuano indagini di Risonanza Magnetica Nucleare (Ospedale Maggiore/Ospedale/Bellaria). RISPETTARE IL DIVIETO DI ENTRARE IN SALA MAGNETE CON SEGNALETICA PRESENTE	Al momento della attivazione del contratto di appalto- Al momento dell'intervento	Costo 0

Per accettazione e presa visione delle Informazioni sui rischi da interferenze*

DATA
DATORE DI LAVORO IMPRESA APPALTATRICE
<i>Firma</i>
RESPONSABILE DEL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE IMPRESA APPALTATRICE
<i>Firma</i>

* Il documento è da compilare, sottoscrivere ed inviare al Servizio Acquisti
Metropolitano dell'AUSL di Bologna



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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature e Prodotti Economici

Il Direttore

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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

ATTESTAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO.

Il sottoscritto _____

In qualità di:

- Legale Rappresentante
 Direttore Tecnico
 soggetto delegato da Legale Rappresentante/Direttore Tecnico (esibisce atto di delega senza consegnarlo; sarà allegato alla documentazione d'offerta) dell'impresa _____

DICHIARA

di aver preso visione della struttura dove saranno installate le strumentazioni presso Istituto di ricerca - Via di Barbiano 1/10. Ala ovest terzo piano scala B, S.C. Scienze e tecnologie Biomediche dell' Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	○
---	---

E di essersi quindi reso edotto delle condizioni di lavoro, nessuna esclusa, nonché di tutte le circostanze che possono aver influito sulla formulazione dell'offerta anche ai sensi delle vigenti norme antinfortunistiche, ai fini della partecipazione alla gara d'appalto suindicata.

Dichiara inoltre che le indicazioni fornite sia nel progetto che sul posto sono esaurienti, chiare e che non trova nulla da eccepire al riguardo.

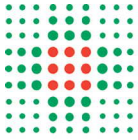
Data _____

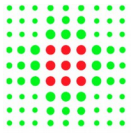
Firma

Il Referente
dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Presente al sopralluogo

Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079936 fax +39.051.6079989
Giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202





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

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore SASBI

Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN
ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE
ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA**

Importo massimo complessivo: € 263.182,00 oneri fiscali esclusi,

CIG :8407426B68 - CUP D34I19000610001



INDICE

Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata, tipologia ed importo della fornitura.....	3
Art.3) Conformità a disposizioni e norme.....	3
Art.4) Obiettivi della fornitura.....	3
Art.5) Caratteristiche della fornitura.....	4
Art.6) Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	5
Art. 7) Informazione sui rischi,.....	6
Art.8 Consegna, installazione e collaudo.....	7
Art. 9 Addestramento del personale.....	7
Art. 10 Assistenza tecnica.....	7
Art. 11 Dispositivo di vigilanza.....	7
Art. 12 Subappalto.....	7
Art.13 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	7
Art. 14 Referenti delle attività.....	10
Art. 15 Penali.....	10
Art.16 Risoluzione del contratto.....	12
Art.17 Rischi e responsabilità.....	13
Art.18 Segnalazione all'Ente Certificatore.....	14
Art.19 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	14
Art.20 Segnalazione all'ANAC.....	14
Art.21 Fallimento- Liquidazione - Ammissione a procedure concorsuali.....	14
Art.22) Modifiche del contratto e prezzi.....	15
Art.23) Recesso dal contratto.....	15
Art. 24) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	15
Art.25 Controversie e Foro competente.....	17
Art.26 Elezione del domicilio.....	17
Art.27 Documentazione di gara.....	17



Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di un Isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR).

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

Art.2) Durata, tipologia ed importo della fornitura

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell'Allegato 3 "Caratteristiche tecniche".

L'appalto è costituito da un unico lotto, stante l'unicità del sistema offerto.

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Isolatore per colture cellulari e terapie avanzate	33127000	P	263.182,00
Importo totale a base di gara				263.182,00

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura, l'installazione, posa, manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta previste dai documenti di gara.

Art.3) Conformità a disposizioni e norme

Per le norme e Direttive richieste si rimanda all'Allegato 4 "Capitolato prestazionale".

Art.4) Obiettivi della fornitura

L'utilizzo della strumentazione di cui all'art. 2 rientra negli obiettivi delle linee di ricerca del piano triennale dell'IRCCS - Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) - area di riconoscimento "Ortopedia e Traumatologia".

Più precisamente, il progetto rientra:

- nella Linea "Oncologia" che prevede la valutazione preclinica di nuovi farmaci antitumorali, al fine di individuare strategie terapeutiche mirate, selettive e a minore tossicità. Lo strumento permetterà infatti di sviluppare a livello preclinico in Good Laboratory Practice (GLP), prima, e successivamente traslare in Good Manufacturing Practice (GMP) le seguenti terapie cellulari:

- Dendrociti autologhi immunizzati specificamente contro le neoplasie del paziente;
- Cellule T autologhe tumore-specifiche purificate ed espanse in vitro.

- nella linea "Medicina Riparativa e Rigenerativa", che prevede lo sviluppo di terapie avanzate e, in particolare, lo studio e l'implementazione di terapie rigenerative dell'apparato muscoloscheletrico, quali:

- Trattamento di lesioni osteocondrali (condrociti autologhi espansi in vitro e reimpiantati nel sito di lesione);



- Trattamento di fratture non consolidate (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate nel sito di lesione);
- Trattamento dell'osteonecrosi dell'epifisi femorale (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate nel sito di lesione);
- Accelerazione del processo di fusione spinale nel trattamento della lombalgia cronica, nelle ricostruzioni spinali e nella correzione di deformità congenite (cellule staminali mesenchimali autologhe purificate, espanse, seminate su scaffold e reimpiantate per favorire la fusione dei corpi vertebrali).

L'acquisizione di questa tecnologia, infatti, sarà un efficace strumento di ricerca traslazionale, collegando in modo virtuoso ricerca di base, trasferimento tecnologico e ricerca clinica. Grazie alla versatilità d'impiego, durante la fase di ricerca sperimentale l'infrastruttura consentirà la messa a punto e la validazione di prodotti per TA, inizialmente secondo standard GLP. Durante la successiva fase di sviluppo applicativo, essa permetterà la produzione di farmaci per TA secondo standard GMP per l'impiego in terapia, sia in medicina rigenerativa che in oncologia. Questo percorso favorirà secondo logiche sostenibili la traslazione dei risultati dalla ricerca alla pratica clinica, fino ad arrivare alla messa a punto e alla produzione di terapie innovative per la cura dei pazienti in ambito ortopedico e oncologico.

L'isolatore garantisce una maggiore sicurezza sia per il paziente, che sarà trattato con TA prodotte con protocolli e standard più sicuri, che per l'operatore. Durante la produzione di TA l'operatore è meno esposto a rischi biologici, perché l'isolatore prevede una vera e propria barriera fisica tra il prodotto cellulare di TA (e tutti i reagenti connessi) e l'operatore. Il personale e il materiale biologico, dunque, sono completamente separati durante tutto il processo.

- Maggiore sicurezza: riducendo la presenza fisica di personale nell'area della manipolazione si riduce notevolmente il rischio di contaminazione del prodotto; inoltre, lo strumento isola fisicamente lo spazio di lavoro dagli operatori e dall'ambiente esterno, diminuendo i rischi di contaminazione biologica, anche in maniera superiore rispetto alle tecnologie basate sulle più classiche cappe sterili installate all'interno di camere bianche.
- Maggior produttività: l'intero progetto della Piattaforma per TA punta sulla versatilità della nuova struttura. Protocolli e procedure saranno standardizzati e, ove possibile, applicati alle diverse esigenze di sviluppo di prodotti. In pratica, le procedure, una volta redatte per un processo produttivo, saranno adattate ai nuovi prodotti farmaceutici, semplificando e accelerando lo sviluppo di nuove TA.

Art.5) Caratteristiche della fornitura

Per le caratteristiche tecniche di minima richieste si rimanda all'Allegato 3 "Caratteristiche tecniche".

Art.6) Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.



La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della stazione appaltante, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

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

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 per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha 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. 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, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

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. 7) Informazione sui rischi,

L'Istituto Ortopedico Rizzoli 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 dello IOR <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>;

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

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



Art.8 Consegna, installazione e collaudo

Per la consegna, installazione e collaudo si rimanda all'Allegato 4 "Capitolato prestazionale".

Art. 9 Addestramento del personale

Per l'addestramento si rimanda all'Allegato 4 "Capitolato prestazionale".

Art. 10 Assistenza tecnica

Per l'addestramento si rimanda all'Allegato 4 "Capitolato prestazionale".

Art. 11 Dispositivo di vigilanza

Per la vigilanza si rimanda all'Allegato 4 "Capitolato prestazionale".

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Articolo 15.

Art. 12 Subappalto

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

L'Azienda sanitaria corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

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.13 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'Istituto Ortopedico Rizzoli 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:



Istituto Rizzoli di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 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 dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori - tel.n.0516079538.

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

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale



divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Sanitaria di cui alla presente gara 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.emila-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. 14 Referenti delle attività

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti Metropolitan** costituisce l'interfaccia di natura giuridico - amministrativa tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.

I Servizi Utilizzatori e l'UOC di Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

Art. 15 Penali

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.

Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

Condizione	riferimento	evidenza	penale
Ritardo nella consegna, Installazione, messa in servizio	offerta ditta aggiudicataria	Data consegna Verbale di Installazione	Penale nella misura: 1. 0,1% dell'importo dell'ordine per ogni giorno di ritardo sino al a 15 giorni di ritardo; 2. 0,5% per ogni giorno di ritardo sino a 30 giorni; 3. Superiore a 30



			giorni facoltà di risoluzione del contratto
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	offerta ditta aggiudicataria	Verbale di installazione	Ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nella consegna e messa in servizio definitiva come indicato al punto precedente
Carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	art. 5 dell'Allegato A - Capitolato prestazionale	verbale di collaudo	Decorrenza periodo garanzia da risoluzione riserva (fermo restando che la copertura full-risk parte dal momento della installazione)
Ritardo sul tempo di intervento e/o risoluzione guasti Ritardo sulla esecuzione attività programmate Ripetuti fermi macchina	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta dello IOR	Estensione di una settimana della garanzia o del contratto per ogni segnalazione scritta

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, la stazione appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo Error: Reference source not found).

L'Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** (www.albofornitori.it).

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

Come previsto dal successivo Error: Reference source not found, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 2, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento.

Art.16 Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e 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 Sanitaria;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria 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.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale seconda contestazione, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che



le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

Art.17 Rischi e responsabilità

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle dalle attività svolte dai dipendenti dello IOR e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dello IOR nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

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

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dell'Azienda sanitaria in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;



Art.18 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'[articolo 15](#), dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'[articolo 16](#) del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato nell'**Allegato B**;

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

Art.19 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Art.20 Segnalazione all'ANAC

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Art.21 Fallimento- Liquidazione - Ammissione a procedure concorsuali

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.



Art.22) Modifiche del contratto e prezzi

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016, secondo la tabella sotto riportata:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Isolatore per colture cellulari e terapie avanzate	33127000-	P	263.182,00
Importo totale a base di gara				263.182,00

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura.

Art.23) 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. 24) 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.25 Controversie e Foro competente

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

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

Art.26 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Art.27 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - Capitolato Speciale;
 - Allegato 1 Clausole Vessatorie
 - Allegato 3 Caratteristiche tecniche
 - Allegato 4 Capitolato Prestazionale;
 - Allegato B Scheda Assistenza tecnica;
 - Allegato C Modulo elenco DM;
 - Allegato D Modulo DB_DM;
 - Allegato E Scheda Offerta Economica

- 2) Disciplinare di gara;
 - Allegato A Domanda di Partecipazione
 - DUVRI
 - Allegato 5 Schema di contratto



- Allegato 2 PI 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
- 3) Bando di gara;

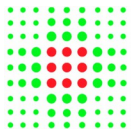
Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)

Allegato E

Scheda offerta

Descrizione dispositivo	Quantità offerta	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Fabbricante	Codice CIVAB	Codice CND	Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM	Costo offerto (IVA esclusa)

Costo complessivo offerto IVA esclusa (da riportare sul portale)	
---	--



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 SASBI

Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

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 08.10.2020 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 2155 del 07/10/2020 ha deliberato di affidare fornitura di un Isolatore per colture cellulari e terapie avanzate per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (IOR).

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 del servizio/consegna della fornitura è BOLOGNA codice NUTS ITD55.

CIG 8407426B68. CUP D34I1900061000

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Giuseppe Giorgi Dirigente del Servizio Acquisti Metropolitano.

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

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "**Registrazione delle ditte**".

1.1 Registrazione delle ditte

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

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

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

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



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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - capitolato speciale,
 - Allegato 1 Clausole Vessatorie;
 - Allegato 3 –Caratteristiche tecniche
 - Allegato 4 -Capitolato Prestazionale;
 - Allegato B -Scheda Assistenza;
 - Allegato C -Modulo DM;
 - Allegato D -Modulo DB_DM;
 - Allegato E -Scheda Offerta Economica;

- 2) Disciplinare di gara;
 - Allegato A Domanda di Partecipazione
 - DUVRI
 - Allegato 5 Schema di contratto di fornitura
 - Allegato 2 PI 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

- 3) Bando di gara;

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 Intercent-er ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

2.2 Chiarimenti

Le eventuali richieste di chiarimenti o osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno essere inviati al Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <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, 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 è costituito da un unico lotto stante l'unicità del sistema richiesto.

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	ACQUISTO DI UN ISOLATORE PER COLTURE CELLULARI E TERAPIE AVANZATE	33127000	P	263.182,00
Importo totale a base di gara				263.182,00

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



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

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi medi di mercato.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1. Durata

La fornitura dovrà essere effettuata entro 30 giorni solari dall'emissione dell'ordine dal parte del servizio richiedente.

4.2. Opzioni e rinnovi

Non previsti.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 263.182,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

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



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

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

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

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

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

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17



febbraio 2016 [ai sensi degli articoli 81, commi 1 e 2, nonché 216, comma 13 del Codice, le stazioni appaltanti e gli operatori economici utilizzano la banca dati AVCPass istituita presso ANAC per la comprova dei requisiti].

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

7.1 Requisiti di idoneità

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

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

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, co 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'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

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

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



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

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

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

8. AVVALIMENTO

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

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti 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% del prezzo base dell'appalto e precisamente di importo pari ad **€ 5.263,64** salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula 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 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.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 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

Il sopralluogo presso la struttura dove saranno installate le attrezzature è **obbligatorio**, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi.

La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.



Le attrezzature saranno installate presso Istituto di ricerca - Via di Barbiano 1/10. Ala ovest terzo piano scala B, S.C. Scienze e tecnologie Biomediche.

Il referente per il sopralluogo è :

Ing. Roberto Mascherini
Cell. 335 5356261
Tel ufficio 0516366587
E Mail: roberto.mascherini@ior.it

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata al referente sopra indicato e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il Referente aziendale comunicherà l'appuntamento (giorno e ora del sopralluogo) con un preavviso di almeno 5 giorni solari. I rappresentanti degli operatori economici interessati sono tenuti al rispetto della data e ora comunicate ed eventuali assenze non potranno essere recuperate.

Al termine del sopralluogo il referente, provvederà a rilasciare l'attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere allegata alla documentazione prodotta in sede di gara.

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

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

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

In merito al contributo a favore di ANAC, si precisa che 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'articolo 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 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 documentazione scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure le certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. (Ad es.: certificati ISO, etc.).

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

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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



- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di 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 secondo il modello di cui all'allegato A e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni (assolvendo all'imposta di bollo come meglio precisato a margine del presente capoverso) preferibilmente secondo il modello allegato e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni:

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

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 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;

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 della 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;
8. accetta, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;



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

9. 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;
10. dichiara di aver preso visione dei luoghi **oppure** allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
11. 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;
12. 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.

13. 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

14. 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.
15. Dichiara di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna pubblicato sul sito internet, come indicato all'art.16 del capitolato speciale di appalto, e restituisce, allegandolo alla domanda di partecipazione, il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 15, 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 sottoscritti digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura:

16. 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;
17. 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

18. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
19. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC - **NON DOVUTA**
20. 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.



- 21. Allegato n. 1- Clausole vessatorie;
- 22. Allegato A domanda di partecipazione;
- 23. Allegato n. 5 schema di contratto;
- 24. Allegato n. 2 Patto di Integrità;
- 25. Attestazione di avvenuto sopralluogo;
- 26. DGUE (da compilarsi direttamente a sistema)

15.3.3 Dichiarazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

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

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema, **pena l'esclusione dalla gara**, la documentazione tecnica composta dai sotto elencati documenti. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata



da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

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

1) Elenco del materiale presentato

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

2) Introduzione e documentazione

Costituita da una breve relazione introduttiva sulla ditta partecipante, sui dispositivi offerti e sul progetto proposto. La relazione dovrà, inoltre, contenere una dichiarazione che i sistemi forniti saranno di ultima generazione;

3) Elenco dispositivi offerti

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, a tale scopo è stato predisposto l'**Allegato C - "Modulo Elenco Dispositivi"** da compilare obbligatoriamente nel formato elettronico originale, indicando la denominazione commerciale, il fabbricante, il modello, il codice CND (o descrizione del bene nel caso di prodotto non DM o non IVD), il n. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM, etc..

Nel caso di dispositivi medici/medico diagnostici in vitro, per i quali è prevista obbligatoriamente la registrazione alla banca dati/reperorio DM, ma quest'ultima non è stata portata a termine al momento della presentazione della documentazione di gara, è necessario sottoscrivere la dichiarazione di cui all'**Allegato D - "Modulo BD_DM/IVD"**. La ditta aggiudicataria provvederà in tal caso alla registrazione alla banca dati/reperorio DM entro l'aggiudicazione definitiva e fornirà in fase di collaudo l'**Allegato C - "Modulo Elenco Dispositivi"** aggiornato.

4) Certificazione schede di sicurezza

Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste all'articolo 3 del Capitolato Speciale ed, eventualmente, nell'allegato 4.

Le certificazioni devono essere presentate per ogni sistema offerto, contraddistinte dallo stesso identificativo numerico indicato nel precedente punto 3 **"Elenco completo dei sistemi offerti"**.

5) Questionario tecnico

La ditta, per ogni punto previsto all'articolo A.4. del Capitolato prestazionale, dovrà indicare le caratteristiche del prodotto offerto;

6) Materiale illustrativo

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

7) Installazione

Costituita dalle schede per l'installazione dei sistemi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari, contraddistinte dallo stesso codice prodotto identificativo nel precedente punto 3 "Modulo elenco dispositivi".

Inoltre dovrà essere presentata una dichiarazione della ditta partecipante di essere in grado di eseguire l'installazione a "regola d'arte".

8) Assistenza tecnica e Proposta progetto di formazione

Costituita da una relazione dettagliata contenente il programma di formazione per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria, come previsto all'**articolo 10) Formazione**.



La ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di Assistenza Post-vendita. A tale scopo è stato predisposto **l'Allegato B**, da compilare in ogni sua parte, dovrà essere obbligatoriamente nel formato elettronico originale.

Inoltre la ditta dovrà fornire 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 e i CV dei tecnici.

9) Referenti

Dovrà contenere l'elenco, con i rispettivi curricula vitae ed i recapiti telefonici, dei referenti della ditta partecipante per la fornitura.

10) Offerta Economica dettagliata senza prezzi

La ditta dovrà presentare copia dell'offerta economica dettagliata priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico.

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

Qualora ritenuto opportuno e necessario si potrà invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione della fornitura comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che nella Documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.

L'offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. 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, pena l'esclusione, l'offerta economica firmata digitalmente, compilando l'allegato E – Offerta Economica in ogni sua parte con l'indicazione dettagliata della configurazione offerta, allegato al presente disciplinare di gara.

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

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

Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.



Si precisa che ogni indicazione di prezzi e di carattere economico dovrà essere inserita nella sezione relativa alla documentazione economica, pena l'esclusione dalla gara.

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.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato 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.

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

L'Azienda USL si riserva, la possibilità di annullare i risultati della procedura qualora ritenga di non avere raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva a proprio discrezionale ed insindacabile giudizio.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla procedura, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.

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

Ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici e funzionali di minima richiesti dell' Allegato 3 Caratteristiche tecniche corrisponde la conformità dell'offerta per la successiva valutazione qualitativa.

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

Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI T	PUNTI Q
1	Possibilità di aggiustare il volume finale di risospensione del prodotto	5	1.1	Sì lo strumento permette di aggiustare il volume	5	
			1.2	No lo strumento non permette di aggiustare il volume	0	
2		25	2.1	Ingombro fino a cm 110 (L) e cm 60 (P) e/o peso totale fino a kg 100	25	



	Ingombro e peso della strumentazione		2.2	Ingombro superiore a cm 110 (L) e cm 60 (P) e/o peso totale superiore a kg 100	0	
3	Integrazione di tutte le varie parti richieste per le diverse fasi del processo	20	3.1	Processo interamente integrato in un unico strumento	20	
			3.2	Processo interamente integrato in due strumenti	15	
			3.3	Processo che richiede il coinvolgimento di più di due strumenti non integrati tra loro	0	
4	Omogeneità della soluzione proposta	6	4.1	Gli strumenti che compongono l'apparecchiatura integrata sono sviluppati e prodotti dalla stessa azienda	6	
			4.2	Gli strumenti che compongono l'apparecchiatura integrata sono sviluppati e prodotti da aziende diverse	0	
5	Referenze ed installato. Sarà valutato la numerosità delle installazioni effettuate e l'inclusione in clinical trial in corso o conclusi, della strumentazione offerta, sul territorio nazionale e internazionale	6	5.1	Da 0 a 6		6
6	Possibilità di estendere la garanzia full-risk a prezzo contenuto di 3-4 anni, ed entro la base d'asta	8	6.1	4 anni	8	
			6.2	3 anni	4	
			6.3	2 anni come da garanzia e come da requisito indispensabile	0	
Totale		70		

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36** punti su 70 punti. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia, prima della riparametrazione.

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

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno,

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della



tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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.

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.

Terminato lo sblocco, una griglia di tutti i partecipanti alla gara sarà visibile all'interno della gara nella sezione "seduta virtuale". Per un maggior dettaglio sulle modalità di partecipazione alle sedute virtuali si rimanda all'apposito manuale pubblicato sul Portale Sater.

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, 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, 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 tecnico.

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.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, quest'Azienda USL procederà a richiedere alla ditta aggiudicataria informazione antimafia ex artt.84 e 91 D.lgs 159/2011, tramite Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), per tutti gli importi di aggiudicazione superiori a 50.000,00 euro.

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.



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 € 4.420,65 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-contrattante, 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 Documento 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 prevista.



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 - 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).

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) – tel. 0516584896.

27 DISPOSIZIONI FINALI

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

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

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

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

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)