



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0111449
DATA: 05/11/2021
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

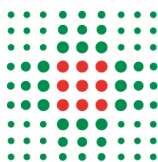
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0111449_2021_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	F3187BDD9B5A4C18CAEABDAFA680F11 AB143F3072C8A5F36946CD1B033B18800
PG0111449_2021_Allegato1.pdf:	Campa Rosanna	0FDD996D2BD2E4C2CEF935C815DDEC1 B827893D16BB3A5ACD2C3F6CD2081B1EA
PG0111449_2021_Allegato2.pdf:		BD421458C47336A3177222434A4D61939 D50C42FF3E7B7BE45CF39194158E519
PG0111449_2021_Allegato3.pdf:		9A3B76874C6A70B60257C76050F964313 2FFD5FD2C08703947CF3F193E2A4F82
PG0111449_2021_Allegato4.pdf:		227BC9E7FED1FC9B932E3801C77C7C13 75AD583C8257043043D917D0ACB7B2B3
PG0111449_2021_Allegato5.pdf:		5A03DD4C91EEFD57719090E1CCE95935 8E710CD80060E965F78CA10C84AD3EB0
PG0111449_2021_Allegato6.pdf:		14DDD87932B964E00D7F4F594BB8252F1 0300F12360922D9CB0F0B9BBD4D3DC5
PG0111449_2021_Allegato7.pdf:		B139F1C62DA38AA3B2CFBA72BB0BACE FD972363028777BBFE7BB22D76430BF67
PG0111449_2021_Allegato8.pdf:		ADFFBE9D44959ECFD9FE32E4439A0126 33EEA85E5A5B5BABC3248AE9D43AD310



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
PG0111449_2021_Allegato9.pdf:		F4C7174EF7A61F4DA394C0E52913FAC7 C75A38FBE4CC289979792DFC75AE8364
PG0111449_2021_Allegato10.pdf:		87251A9194A9DBBE329CD1D01AD09BF1 C05DECCD70819D8D2B836883C98C670F
PG0111449_2021_Allegato11.pdf:		A8EF4B0892FA4048B0CDADEF9BAA9407 C0E763097C04050CFC2545F43A527EF5
PG0111449_2021_Allegato12.pdf:		681A27B63DE490458BBC50CF1F0324C43 04257AC74772C1044A26EEA77AF029A
PG0111449_2021_Allegato13.pdf:		35A5C4A5D2014119A571EB2B04D01548F 0E7AB9301CCC9A973B7E5C633EA57BD
PG0111449_2021_Allegato14.pdf:		FA866774C55FE190AA913AC4DD852BE5 68FEE9C047A23A1198D94F82F89F977B
PG0111449_2021_Allegato15.pdf:		231E5E9FFE503AB53C74FD525ACEAF30 90EE20A86A0C400FBEECBF8203905BD8
PG0111449_2021_Allegato16.pdf:		274E759CA2AC180E2F84E25F9557B10C8 08BBEE2AA3F6629ED5AA22C4A565FB1
PG0111449_2021_Allegato17.pdf:		0BCCD7937C1C978306DDB26805798EC2 09BCA5422C649B84D02BBAB6AC5A5382
PG0111449_2021_Allegato18.pdf:		5ECE364E193B735E7B71B31316DC93A6 53D884D12BD86F69134C6B1FAFA7142B
PG0111449_2021_Allegato19.pdf:		156E7DED8536B75B868A73C1976710A74 B7C60532E732BBFA75814FE58C7F90
PG0111449_2021_Allegato20.pdf:		63394A295411A04C4152E14D96B8D02AC AD53A03A78F4B3E3B0AB3477294A40F
PG0111449_2021_Allegato21.pdf:		22F8BA2C415CCA881EDA54CE09BC9C4 76F97190653D1299B582B6F72DC79196A
PG0111449_2021_Allegato22.pdf:		53E74804C405CCC9372DA8D2BD209F3B 91035D3EE9C2291474CF19946915DBF2
PG0111449_2021_Allegato23.pdf:		18715FAE39A0BCB3BE03AFDDC8C69B3 5AB821FCEFB204051BF67806352CD0F4



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.



**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
UOC Servizio Acquisti Metropolitan
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

**OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI**

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL' AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

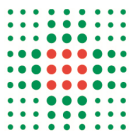
Con la presente si trasmette documentazione relativa alla procedura di gara in oggetto.

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Ester Giuseppina De Marco

Ester Giuseppina De Marco
UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)
051 6079637
estergiuseppina.demarco@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 Beni Sanitari

Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

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.....	5
2.3 Comunicazioni	5
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	5
4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	7
4.1. Durata	7
4.2. Opzioni e rinnovi.....	7
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	8
6. REQUISITI GENERALI	9
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	9
7.1 Requisiti di idoneità	9
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	9
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	10
7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	10
7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	10
8. AVVALIMENTO.....	10
9. SUBAPPALTO	10
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	11
11. SOPRALLUOGO.....	13
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	14
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	15
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	17
15. Contenuto della Documentazione Amministrativa.....	17
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA.....	25
17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	27
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	27
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	28
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica...	28
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	28
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	29
19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	29
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	29
21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	30
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	31
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	31
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE .	33
25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	33
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	33
26.1 Informativa.....	33
26.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016	35
27 DISPOSIZIONI FINALI	36



1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 02/11/2021 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 2348 del 29/10/2021 ha deliberato l'acquisizione per la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori del Servizio Trasfusionale dell'AUSL di Bologna (lotto 1) e per conto dei Servizi Trasfusionali dell'AOU di Parma (lotto 2) e dell'AOU di Modena (lotto 3);

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 della consegna della fornitura è:

Bologna codice NUTS ITH55

Parma codice NUTS ITH52

Modena codice NUTS ITH54

lotto 1 – AUSL BO - CIG 89115614C7

lotto 2 – AOU PR - CIG 89115782CF

lotto 3 – AOU MO - CIG 8911592E59

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

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

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

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

1.1 Registrazione delle ditte

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

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

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



all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - capitolato speciale descrittivo e prestazionale e allegato 1 Clausole vessatorie,
 - schema di contratto,
2. Bando di gara;
3. Disciplinare di gara;
4. DUVRI
5. 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;
6. DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
7. Allegato A1 - Requisiti indispensabili (Sez. A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sez. B) LOTTO 1;
8. Allegato A2 - Requisiti indispensabili (Sez. A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sez. B) LOTTO 2;
9. Allegato A3 - Requisiti indispensabili (Sez. A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sez. B) LOTTO 3;
10. Allegato B - Assistenza post - vendita: tecnica e formazione
11. Allegato C – Attività annua
12. Allegato D - Modulo elenco dispositivi;
13. Allegato E - Modulo BD_RDM;
14. Allegato F1 - Scheda offerta economica LOTTO 1
15. Allegato F2 - Scheda offerta economica LOTTO 2
16. Allegato F3 - Scheda offerta economica LOTTO 3
17. Allegato G1 - Note capitolato interventi adeguamento BOLOGNA
18. Allegato G2 - Note capitolato interventi adeguamento PARMA
19. Allegato G3 - Note capitolato interventi adeguamento MODENA
20. Allegato H – Sopralluogo
21. Allegato I - Domanda di partecipazione
22. Allegato 1 Trattamento Dati – Descrizione attività di trattamento
23. Allegato 2 Trattamento Dati – Istruzioni

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.

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 suddiviso nei seguenti lotti:



Tabella n. 1 – Descrizione dei lotti

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
1	Sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AUSL BOLOGNA	89115614C7
2	Sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU PARMA	89115782CF
3	Sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU MODENA	8911592E59

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto n.1 - CIG 89115614C7 - Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alle attività del Servizio Trasfusionale di Bologna

Lotto n. 2 – CIG 89115782CF - Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alla attività del Servizio Trasfusionale di Parma

Lotto n. 3 – CIG 8911592E59 - Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alla attività del Servizio Trasfusionale di Modena

Tabella n. 2 – Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
	Sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici	33696000-5	P	11.237.050,00
	RINNOVO	33696000-5	P	6.742.230,00
	Modifiche ai sensi dell'art. 106, c. 11, del Codice			1.123.705,00
Importo totale massimo				19.102.985,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.



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 gli oneri relativi risultano essere pari a:**

lotto 1 € 2.000,00

lotto 2 € 2.000,00

lotto 3 € 2.000,00

L'appalto è finanziato con i fondi delle Aziende Sanitarie.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1. Durata

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

4.2. Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni (anche singolarmente considerati) per un importo di **€ 6.742.230,00 + € 1.123.705,00** di proroga tecnica, **(totale € 7.865.935,00)**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

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

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad **€ 19.102.985,00** (cinque anni + tre anni di rinnovo + proroga di 180 giorni) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto è suddiviso in 3 lotti il cui valore massimo stimato di ciascun lotto risulta essere:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	IMPORTO MASSIMO
1	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AUSL BOLOGNA	€ 7.384.630,00
2	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU PARMA	€ 6.256.000,00
3	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU MODENA	€ 5.462.355,00



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 al singolo lotto 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 al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo lotto 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, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

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

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

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



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

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

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

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

7.1 Requisiti di idoneità

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

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

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

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non richiesti.



7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Non richiesti.

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

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

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

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'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 consentito dalla legge relativamente all'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, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice, da intestare ad Azienda USL di Bologna – servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it , pari al 2% dell'importo a base di gara e precisamente:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	IMPORTO GARANZIA
1	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AUSL BOLOGNA	€ 86.878,00
2	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU PARMA	€ 73.600,00
3	Sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici – AOU MODENA	€ 64.263,00

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 copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

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

- 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;
- 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 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è **obbligatorio**, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei soli giorni dal **24/11/2021 al 01/12/2021**.

- AUSL BO - Dott.ssa Deborah Ruggeri (deborah.ruggeri@ausl.bologna.it; tel. 051-6478016)
- AOU PR – Dott.ssa Barbara Amadei (bamadei@ao.pr.it; tel. 0521-703195)
- AOU MO – Dott.ssa Monica De Maria (demaria.monica@aou.mo.it; tel. 059-4225913, 059-4222063)

I sopralluoghi devono essere concordati con i suindicati Referenti.

I sopralluoghi saranno effettuati presso:

- 1) **AUSL BO Ospedale Maggiore Bologna**, Largo Nigrisoli 2, SIMT AMBO, 3 piano, ala lunga
- 2) **AOU PR Ospedale Maggiore Parma**, Via Gramsci 14, U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Padiglione 8



3) **AOU MO Policlinico di Modena**, Via Del pozzo 71, Servizio Immunotrasfusionale, Ingresso 3 - Piano Terra

I sopralluoghi devono essere concordati con i suindicati Referenti.

I sopralluoghi saranno effettuati presso:

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata ai Referenti suindicati (deborah.ruggeri@ausl.bologna.it, demaria.monica@aou.mo.it e bamadei@ao.pr.it) e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

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

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

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

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo (allegato H).

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

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n° 37 del 13 febbraio 2021 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:



Numero Lotto	CIG	IMPORTO CONTRIBUTO ANAC
1	89115614C7	€ 200,00
2	89115782CF	€ 200,00
3	8911592E59	€ 200,00

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

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

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, *in relazione* "al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

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

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

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

Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema.

15. Contenuto della Documentazione Amministrativa

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



15.1 Domanda di partecipazione

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

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

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

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

La domanda è firmata digitalmente:

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

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

Il concorrente allega:

- a) in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.



Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

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

oppure

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sulla domanda di partecipazione del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

In caso di ditte estere:

Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la 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 e copia della ricevuta del bonifico.

15.2 Documento di gara unico europeo

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

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

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

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

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

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

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, firmato digitalmente, dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, firmata digitalmente dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione



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

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto (compilazione dei primi due campi).

Parte III – Motivi di esclusione

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

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56, e al decreto Legge n.135 del 14 dicembre 2018 convertito con modificazioni dalla L.11 febbraio 2019, n.12, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice e di cui all'art.80, comma 5 lett. c, c-bis, c-ter) del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare.

Parte IV – Criteri di selezione

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

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

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

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del



Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

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

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis) e c-ter) del Codice;
3. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
4. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
6. accetta il Patto di Integrità di cui all'Allegato PI (approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017alla presente) e lo allega alla domanda di partecipazione (art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione");
7. **Documento essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>, e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia (rif.to al punto 8)

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;



9. 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;
10. 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;
11. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

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

La ditta concorrente, utilizzando l'apposita sezione del modello disponibile nella documentazione di gara, è tenuta, secondo motivata e comprovata dichiarazione, anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:

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.

12. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura



giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

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

13. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

14. Dichiara di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato all'art.19 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 14, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

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

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

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

15.3.3 Dichiarazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

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

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.



- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA

1. Elenco del materiale presentato

[Indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica]

2. Relazione progettuale e descrizione dell'offerta

[Relazione esaustiva, ma non più lunga di 20 pagine, che sia in grado di offrire un quadro complessivo e dettagliato della soluzione proposta per il raggiungimento degli obiettivi elencati in Art.3 del capitolato speciale, che andranno puntualmente richiamati.

3. Requisiti tecnici indispensabili e Requisiti oggetto di valutazione

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

Dovranno essere forniti eventuali documenti ivi richiesti

4. Assistenza post vendita: tecnica e formazione

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

Allegare, inoltre, la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso.

5. Installazione



[Schede per l'installazione dei dispositivi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari (*vedasi: allegati G "Note capitolato interventi adeguamento"*). Tempogramma che illustri per ciascuna Azienda le tempistiche ipotizzate per la messa in uso dei sistemi offerti con l'indicazione dei tempi previsti per le singole fasi: consegna, installazione, collegamenti informatici, formazione.

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

6. Offerta Economica senza prezzi

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

7. Certificazioni

[Devono essere allegate le copie delle dichiarazioni di conformità **del fabbricante** alle Direttive CE].

Le dichiarazioni devono essere presentate per ogni dispositivo offerto]

8. Organigramma, Ruoli e Responsabilità

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

9. Riferenze

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

10. Modulo elenco dispositivi

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

11. Modulo BD_DM_IVD

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

ALLEGATI

A. 1 Presentazione

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

A. 2 Materiale illustrativo

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

A. 3 Schede di sicurezza

[Allegare le schede di sicurezza dei prodotti offerti.]

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



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

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

17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema SATER, pena l'esclusione, tante offerte economiche firmate digitalmente, in corrispondenza di ogni lotto al quale la ditta intenda partecipare, sia le apposite sezioni direttamente sulla Piattaforma Intercent ER, sia compilando **l'allegato F – Scheda Offerta Economica** in ogni sua parte.

Si precisa:

La composizione della fornitura è quella indicata negli allegati F1 per il lotto 1, F2 per il lotto 2 e F3 per il lotto3.

Il totale complessivo quinquennale della fornitura di ogni singolo lotto, da indicare sul portale deve corrispondere all'importo quinquennale complessivo di cui alla scheda 4 dell'Allegato F di ciascun lotto.

La Ditta concorrente potrà limitare l'offerta anche a un solo lotto purché completo.

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

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

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta stabilito per singolo lotto e per singola voce.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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



	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

I prodotti devono essere conformi a quanto prescritto nell'**Allegato A (sez. A) Requisiti indispensabili**.

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati negli allegati A1 per il Lotto 1, A2 per il Lotto 2, A3 per il Lotto 3, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Il punteggio verrà attribuito sulla base delle risposte contenute nel questionario tecnico (Allegato A sezione B) e negli altri allegati e della relazione progettuale.

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

Oltre alle indicazioni previste nella suddetta tabella, per ogni parametro la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà e per ciascuna offerta, i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi pesi.

Tabella di giudizi tra 0 e 1

Giudizio	Peso
Insufficiente	0,00
Parzialmente inadeguato	0,20
Adeguato	0,40
Discreto	0,60
Buono	0,80
Ottimo	1

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

L'offerta della ditta che otterrà dopo la riparametrazione un punteggio inferiore alla **metà=35,00** punti, sul totale di 70 punti relativo alla qualità sarà esclusa dalla procedura di gara

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

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

Prezzo: massimo punti 30

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 30 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

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

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



18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

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

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

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

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute virtuali. Pertanto, in seduta virtuale, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14. Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) proporre al RUP l'adozione dell'atto di esclusione e di ammissione alla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti previsti dal Codice.

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

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

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

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a **n. 5** 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 offerta tecnica.

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

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



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

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

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

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

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei



criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

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

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

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

Le comunicazioni di aggiudicazione indicano la data di scadenza del termine dilatorio per la stipulazione del contratto.

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

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

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

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

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

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 € 4.514,36. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

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

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

La ditta aggiudicataria dovrà inviare una dichiarazione di avere assolto agli obblighi di igiene e sicurezza sul lavoro secondo quanto previsto dalla normativa vigente e in particolare dovrà avere elaborato il 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 applicabile alla presente fornitura.

25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

26.1 Informativa

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti



dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

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

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

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

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

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

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del



trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (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 Filippini (dpo@aosp.bo.it; [PEC dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it)) – tel. 051 214 1453.

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

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
3. Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda
4. La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.
5. In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.
6. La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.
7. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.



27 DISPOSIZIONI FINALI

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

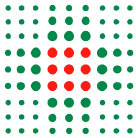
La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

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

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

Distinti saluti.

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



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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature in Service

Il Direttore

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)



INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura	3
Art. 2) Durata della fornitura	3
Art. 3) Obiettivi della fornitura	3
Art. 4) Attività prevista/quantitativi	4
Art. 5) Norme e Direttive di riferimento	5
Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS)	5
Art. 7) Lavori di adeguamento	6
Art. 8) Prezzo a referto	6
Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi	7
Art. 10) Collaudo di accettazione	8
Art. 11) Assistenza post - vendita ed aggiornamenti tecnologici	9
Art. 12) Informazione e addestramento del personale	10
Art. 13) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD	11
Art. 14) Dispositivo vigilanza.....	12
Art. 15) Applicazione REACH e CLP	12
Art. 16) Sopralluogo, necessità impiantistiche	13
Art. 17) Obblighi di riservatezza dei dati	13
Art. 18) Periodo di prova.....	14
Art. 19) Acquisti in danno.....	15
Art. 20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	15
Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,	
Art. 21) Penalità.....	15
Art. 22) Risoluzione del contratto.....	16
Art. 23) Responsabilità	17
Art. 24) Contratto.....	17
Art. 25) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	17
Art. 26) Subappalto.....	20
Art. 27) Recesso dal contratto	21
Art. 28) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	21
Art. 29) Controversie e Foro competente.....	23

Allegato 1: clausole vessatorie



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti all'attività del Servizio Trasfusionale dell'Ausl di Bologna (LOTTO 1), dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (LOTTO 2) e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (LOTTO 3).

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate Azienda Appaltante.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

La fornitura dovrà essere comprensiva di sistema ad elevata automazione (cd. "catena") per la gestione del campione dall'arrivo al laboratorio (e quindi comprendere anche la parte di preanalitica) e fino al termine del processo analitico e post-analitico.

Il prezzo a sacca ed il prezzo a test refertato costituiranno la base per la fatturazione.

Art. 2) Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di **5 anni**, eventualmente rinnovabili di ulteriori **3 anni** (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

Qualora alla scadenza del contratto di fornitura, non si sia ancora pervenuti alla stipula di un nuovo contratto, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

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

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

Art. 3) Obiettivi della fornitura

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

- Elevata produttività nell'esecuzione delle lavorazioni richieste, considerando l'attività dei laboratori, secondo i dati di produzione indicati nella documentazione di gara, ma che subisce delle variazioni, anche significative, nei diversi giorni della



settimana.

- Garantire, all'interno del normale orario di lavoro del personale, la validazione del 90% dei campioni/gg dalla domenica al venerdì e il 100% nei sabati e prefestivi;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Garantire il massimo livello di up-time, fornendo apparecchiature in numero sufficiente a gestire l'attività anche in caso di guasto/malfunzionamento
- Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi
- (per il lotto 3) la fornitura di uno strumento dedicato per i test sui pazienti

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

Art. 4) Attività prevista/quantitativi

Per AUSL Bologna – LOTTO 1:

Validazione annua di 100.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara;

Per AOU Parma- LOTTO 2:

Validazione annua di 90.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) per i test immunometrici;

Per AOU Modena – LOTTO 3:

Validazione annua di 65.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici sia su donatori che pazienti e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici (compresi quelli sui pazienti) che quelli biochimici

I quantitativi riportati sulla piattaforma Sater si riferiscono al fabbisogno del periodo quinquennale del contratto.

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



Art. 5) Norme e Direttive di riferimento

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

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

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

Si precisa che allo stato attuale presso i Servizi Trasfusionali è previsto il progressivo passaggio a nuovo Sistema Informativo, verosimilmente con implementazione in prima battuta presso le Aziende di Bologna e Modena, ed in un secondo momento presso Parma.

Eventuali modifiche rispetto a quanto sopra indicato saranno oggetto di tempestiva comunicazione.

Qualora al momento dell'installazione di quanto oggetto della gara il sistema sopra citato non sia ancora attivo, la ditta dovrà interfacciare i propri sistemi con il sistema esistente:

- Eliot di Engineering per l'AUSL di Bologna (lotto 1)
- Cetrapius di Zucchetti Centro Sistemi per l'AOU di Parma (lotto 2)
- AS400 e GELAB2000 di DEDALUS per l'AOU di Modena (lotto 3)

e successivamente al nuovo sistema, sempre senza alcun onere per le Aziende.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi per:

- l'interfacciamento bidirezionale dei sistemi analitici al sistema gestionale informatico della struttura per:
 - assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
 - scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- l'interfacciamento del sistema di preanalitica al fine di interrogare il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale e gestione dei campioni in base al profilo da eseguire

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

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

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

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



La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

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

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

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

Art. 7) Lavori di adeguamento

Configurazione edile e strutturale, Impianto elettrico ed Impianto climatizzazione e trattamento aria

La ditta dovrà adeguarsi a quanto indicato nei documenti allegati:

- per AUSL BO. Allegato G1 Note capitolato interventi adeguamento BOLOGNA (lotto 1)
- per AOU PARMA. Allegato G2 Note capitolato interventi adeguamento PARMA (lotto 2)
- per AOU MODENA. Allegato G3 Note capitolato interventi adeguamento MODENA (lotto 3)

Art. 8) Prezzo a referto

La Ditta Partecipante dovrà indicare, utilizzando l'Allegato "Scheda Offerta" (allegato F1 per il Lotto 1, allegato F2 per il Lotto 2; allegato F3 per il Lotto 3), scheda 4 "Riepilogo", un prezzo a referto per "Sacca validata", Test Immunometrici", Test Biochimici". Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è **omnicomprensivo** ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al TIS, reagenti, controlli, materiale di consumo ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento di tutta la strumentazione richiesta, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

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

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

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



I referti saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura.

Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

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

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto (DEC) e comunicato con specifica nota.

La consegna e l'installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

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

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

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

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

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

Oneri e spese:

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

- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc).
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali.
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
 - Installazione e messa in funzione dei sistemi;
 - Collaudo fino al termine della fase 2 (vedi art. 10)
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

Tempistiche:

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



- I tempi per l'esecuzione di eventuali lavori
- i tempi di consegna
- i tempi di installazione e messa in funzione.

Questi tempi (che non potranno comunque essere superiori ai 60 giorni solari continuativi complessivi) saranno oggetto di valutazione nell' AllegatoA_SchedaTecnica di valutazione di ciascun lotto, per quanto concerne il progetto tecnico.

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

Art. 10) Collaudo di accettazione

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

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

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

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

Il personale AUSL incaricato del collaudo dovrà:

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

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

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

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

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

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

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 12 - Informazione e addestramento del personale)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15



giorni solari continuativi dalla “**Richiesta risoluzione Non Conformità**”, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la “**Comunicazione di collaudo negativo**”

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

FASE 2 (collaudo definitivo):

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

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

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

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

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

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

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

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

Oneri e spese:

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

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

Art. 11) Assistenza post - vendita ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato “AllegatoB_Assistenza post-vendita” (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni



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

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal Fabbricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

L' Azienda Appaltante 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.

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

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo.
- Ricambi e accessori inclusi.
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 24 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata, compresi sabati e prefestivi, esclusi pertanto i soli giorni festivi.
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro; Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto.
- Rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura all'Ingegneria Clinica; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto.
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica.

Art. 12) Informazione e addestramento del personale

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



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

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato (pertanto la ditta dovrà garantire la disponibilità ad effettuare formazione per tutto il periodo del contratto)

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'AllegatoA_SchedaTecnica (A1; A2; A3) e in particolare:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate
- Tracciabilità dell'addestramento: Modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.
- Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici

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

Art. 13) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD

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

Se i reagenti richiedono una temperatura di conservazione specifica (es. +4°C o -20°C), la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire - contestualmente agli analizzatori- anche frigo e/o congelatori di dimensione adeguata alla conservazione dei reagenti di almeno un mese e dotati di sistema di registrazione della temperatura remotizzati ai sistemi in uso ("Eagle-Easy" per il lotto 1, "Spylog" per il lotto 2 e 3. L'installazione dei sistemi di remotizzazione si intende comprensiva della configurazione dei sistemi di ricezione). I controlli, le verifiche e le manutenzioni di questa dotazione strumentale sono a carico della ditta stessa.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Periodicamente le Aziende, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli ecc.) richiederanno il reintegro del materiale, reintegro che dovrà avvenire entro quanto indicato dall'Azienda Sanitaria stessa.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. La Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica è a carico della Ditta Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- Imballo e confezioni devono essere a perdere.



- Immediata sostituzione nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

Tracciabilità:

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

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

Ogni mese la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare al DEC il dettaglio del materiale consegnato e -in particolare per gli IVD/DM- le seguenti informazioni:

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

Art. 14) Dispositivo vigilanza

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

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

Proposte volte ad efficientare il processo della dispositivo-vigilanza (tracciabilità reagente-analizzatore-periodo di utilizzo) saranno valutate qualitativamente.

Art. 15) Applicazione REACH e CLP

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di prodotti chimici (sostanze chimiche, miscele) la Ditta Partecipante presenta le informazioni ad esso correlate: etichetta, Scheda Dati di Sicurezza o nota informativa, scheda informativa tecnica, ecc.

- Le etichette di pericolo dei prodotti chimici, si ricorda, devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii.
- Nel caso specifico di prodotti autorizzati quali Biocidi o Presidi Medico Chirurgici occorre fornire anche copia dell'etichetta allegata al provvedimento autorizzativo
- Le Schede Dati di Sicurezza (SDS) devono essere l'ultimo aggiornamento e conformi all'Allegato II del reg. 1907/2006- REACH ss.mm.ii
- Per i prodotti chimici per i quali non è dovuta la fornitura di una scheda dati di sicurezza, deve essere presentata altra documentazione contenente



informazioni pertinenti, per l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, come previsto dal regolamento REACH stesso.

- Per i detergenti deve essere fornita anche la scheda informativa tecnica o la scheda informativa sulla sicurezza

Art. 16) Sopralluogo, necessità impiantistiche

Il sopralluogo presso i locali è **obbligatorio**. L'effettuazione del sopralluogo sarà attestata mediante apposito **modulo (Allegato H)**. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Art. 17) Obblighi di riservatezza dei dati

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

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

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

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

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte della Azienda Appaltante 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 della Azienda Appaltante, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alla 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. 18) Periodo di prova

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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



Art. 19) Acquisti in danno

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

Inoltre la Azienda Appaltante avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena: <http://bandidigara.aven-ner.it/FrontEnd/DocumentViewer.aspx?ID=1232&TIPODOC=BANDIGARE>

Azienda Ospedaliera Universitaria di PARMA: il Fascicolo Informativo può essere richiesto all'Azienda Sanitaria al seguente indirizzo mail: servizioprevenzione@ao.pr.it

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

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

Le Aziende Sanitarie, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 21) Penalità

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

a) Per consegne, in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art. 6, le Aziende si riservano la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari allo 0,5 per mille, determinata ai sensi dell'art.113 bis c.4) del Codice Appalti, così sostituito dall'art. 4 della Legge n.37/2019, ovvero sarà commisurata *ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo*



del contratto o della prestazione del contratto. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.15, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

c) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

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

Art. 22) 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
- i) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

.....



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.

Art. 23) Responsabilità

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

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

Art. 24) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

Art. 25) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

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

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

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

Azienda USL di Bologna :

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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



Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

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

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

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

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

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

Per le Aziende: AOUPR e AOU MO

Per tutto ciò che riguarda i dati essenziali per la trasmissione delle fatture ecc. e ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente:

- il Servizio Interaziendale Economico Finanziario dell'AOU PR tel.n. 0521 393947.
- il Servizio Bilancio e Finanze dell'AOU MO tel. N. 059/4222701



Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono 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 Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese 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 Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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



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

Art. 26) Subappalto

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

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

Art. (...)

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

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

.....



Art. 27) Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, 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. 28) 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 aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza



sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Art. 29) Controversie e Foro competente

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

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

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

Allegato 1 - Capitolato speciale:

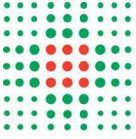
Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL'AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

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 dall'art. 1 all' art 29 del capitolato speciale.

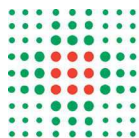
**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**



ALLEGATO A1 Scheda tecnica

Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alle attività del Servizio Trasfusionale di Bologna.

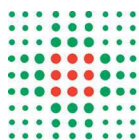
(LOTTO 1)



Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici	SI	NO
2	Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi.	SI	NO
3	Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.	SI	NO
4	Tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, compresi i test necessari per la convalida degli strumenti secondo le disposizioni normative.	SI	NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi , nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	SI	NO
6	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi , nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).	SI	NO
7	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	SI	NO
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	SI	NO
9	Presenza stabile presso il Trasfusionale di personale esperto della Ditta per le fasi di avvio dell'attività, fino a dichiarazione degli operatori di essere pienamente autonomi.	SI	NO
10	Software gestionale dedicato, gestione ed archiviazione dei dati.	SI	NO
11	Collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le giornate on-site per verifica ed interfacciamento, etc...	SI	NO
12	Collegamento del sistema preanalitico al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione per lo svolgimento almeno delle seguenti funzioni: interrogazione del sistema gestionale e gestione dei campioni in base al profilo da eseguire	SI	NO
13	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	SI	NO
14	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti.	SI	NO
15	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione, senza oneri per l'AUSL, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di	SI	NO



	riorganizzazioni interne, con ripristino dell'operatività completa in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.		
16	In caso di aggiornamenti tecnologici delle strumentazioni analitiche offerte, sarà a totale ed esclusivo carico della ditta aggiudicataria l'adeguamento strutturale necessario per ottemperare agli obblighi di legge.	SI	NO
17	Dispositivo di produzione dell'acqua idoneo e correttamente dimensionato rispetto alle necessità, qualora gli analizzatori richiedessero l'utilizzo di acqua distillata/deionizzata/osmotizzata etc.	SI	NO

DIRETTIVE E NORME

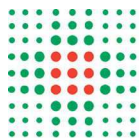
18	Dispositivi e Reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e/o 2017/746	SI	NO
19	Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO

ASSISTENZA POST VENDITA

20	Illimitati interventi su chiamata.	SI	NO
21	Parti di ricambio/consumo incluse.	SI	NO
22	Tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata non superiore a 24 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
23	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
24	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. Invio da parte della ditta del calendario delle manutenzioni preventive già all'inizio dell'anno solare, con possibilità da parte dell'Azienda USL di modificare il calendario in caso di esigenze	SI	NO
25	Supporto scientifico e metodologico per tutto il personale coinvolto	SI	NO

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

26	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica sia per i tubi di cui all'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici (ovvero l'oggetto principale del presente service) sia per i tubi delle altre attività legate alla validazione delle unità (a titolo esemplificativo e non esaustivo: west-nile, immunoematologia, provetta pilota per l'industria del frazionamento, etc).	SI	NO
27	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica per almeno: 5.000 tubi/giorno, check-in con lettura, riconoscimento ed identificazione di tutti i codici a barre normalmente utilizzati, centrifugazione, stappamento (escludibile dall'operatore) ed identificazione delle provette figlie, aliquotazione e sorting completamente automatizzati e completamente personalizzabili direttamente nei rack utilizzati nel Laboratorio SIT, generazione di provette secondarie e aliquotazione secondo regole definite e personalizzabili, check-out con sistema di tracciamento che renda il più agevole, rapido ed intuitivo possibile il successivo reperimento dei campioni. Il sistema dovrà essere dimensionato per gestire picchi di attività almeno di 600 tubi/ora.	SI	NO



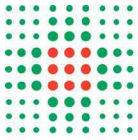
28	Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici.	SI	NO
29	Tutti gli esami richiesti devono essere eseguiti da una unica provetta madre.	SI	NO
30	Caricamento in continuo e random dei campioni	SI	NO
31	Carry-over assente.	SI	NO
32	Presenza di sensori per il controllo e monitoraggio dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	SI	NO
33	Identificazione positiva di ogni singolo campione in modo automatico attraverso lettura di barcode della provetta madre.	SI	NO
34	Tracciabilità della provetta nel sistema.	SI	NO
35	Possibilità di avere tutte le metodiche on-line.	SI	NO
36	Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	SI	NO
37	Curve di calibrazione e controlli di calibrazione memorizzabili.	SI	NO
38	Ampie possibilità di stampa: report risultati, pazienti, esami, etc... automatica.	SI	NO
39	Elaborazione del controllo di qualità con fornitura di software dedicato	SI	NO
40	Taniche per raccolta e successivo smaltimento dei rifiuti liquidi di tipo "usa e getta", ove disponibili	SI	NO ¹

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

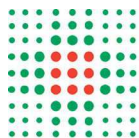
N.B. I valori sotto indicati si intendono minimi pena esclusione sia per il sistema di screening che per il sistema di validazione dei falsi positivi

41	Possibilità di implementare test immunometrici aggiuntivi a quelli oggetto del capitolato in funzione di eventuali future esigenze	SI	NO
42	La tecnologia degli analizzatori per esami immunometrici (HbsAg, HIV AB/AG, HCV, Sifilide, CHAGAS, marcatori HBV, test conferma HbsAg, etc..) deve essere in chemiluminescenza (non sono accettabili esami in micropiastra)	SI	NO
43	Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)	SI	NO
44	Reattivi pronti all'uso o di facile ricostituzione.	SI	NO
45	Reagenti e consumabili devono avere al momento della consegna una scadenza ad almeno 3 mesi, deve essere garantita la fornitura utilizzando un minor numero di lotti possibile, e dovranno avere una validità residua di almeno 2/3 della validità complessiva	SI	NO
46	Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati in seconda seduta non superiore allo 0,3%	SI	NO
47	HBSAG: test qualitativo	SI	NO
48	HBSAG: specificità non inferiore al 99,7 %	SI	NO
49	HBSAG: sensibilità inferiore o uguale a 0.1 IU/ML (WHO 2° int. Standard)	SI	NO
50	HIV AB/AG: test combinato per la ricerca contestuale dell'antigene p24 e	SI	NO

¹ Qualora la ditta non abbia a disposizione tale tipologia di taniche, ciò non comporterà automatica esclusione dalla trattativa; la ditta dovrà fornire specifica dichiarazione nella quale attesta che tali taniche non sono al momento disponibili e contestualmente impegnarsi alla fornitura qualora nel corso del service tali taniche venissero rese disponibili.

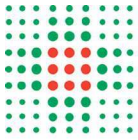


	dell'anticorpo anti-HIV1/2		
51	HIV AB/AG: specificità non inferiore al 99,6%	SI	NO
52	HIV AB/AG: reattivo in grado di rilevare il sottotipo "O"	SI	NO
53	HIV AB/AG: per HIV 1-2 AB sensibilità non inferiore al 99,6%, specificità non inferiore al 99,5%	SI	NO
54	HCV-AB: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
55	HCV-AB: sensibilità non inferiore al 99 %	SI	NO
56	Sifilide: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
57	Sifilide: sensibilità non inferiore al 99%	SI	NO
58	Per tutti i test immunometrici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%	SI	NO
59	Per tutti i test biochimici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 5%	SI	NO

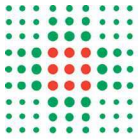


Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

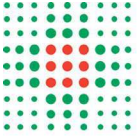
Punteggio	ID	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
Qualità tecnica dei dispositivi (38 punti)				
2	W ₁	Eventuale gestione informatizzata del magazzino reagenti e consumabili.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della modalità di gestione del magazzino proposta dalla ditta	
3	W ₂	Capacità dello strumento di identificare automaticamente ogni reagente e di monitorare le quantità di reagenti e consumabili on board (num. Test disponibili e rimanenti a seduta in corso) con la completa tracciabilità dei lotti.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili	
2	W ₃	Volume necessario per eseguire 1 Test immunometrico o biochimico (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl) e Test multipli di 1 (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume esecuzione e morto minore	
1	W ₄	Ripetizione del campione (o replicati) mantenendo lo stesso codice identificativo della provetta.	No = 0 punti SI = 1 punti	
5	W ₅	Caratteristiche tecniche e produttiva oraria del sistema di preanalitica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 26 e 27	Relazionare e descrivere eventuale sistema di sorting offerto	
5	W ₆	Capacità tecniche, automazione, e produttiva oraria del sistema analitico: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto al punto 28	Relazionare.	
2	W ₇	Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.	Dettagliare le metodiche attualmente implementabili.	
3	W ₈	Tempo lavoro degli operatori tecnici e laureati necessario per l'esecuzione di 200 campioni	Relazionare.	
2	W ₉	Software dedicato che gestisca, per la strumentazione analitica, il management e la validazione dei dati strumentali e dei controlli di qualità	Relazionare.	
1	W ₁₀	Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati in locale.	Relazionare.	
1	W ₁₁	Caratteristiche migliorative rispetto al punto "tracciabilità nel sistema"	Specificare il livello di precisione con cui il sistema traccia il campione	
3	W ₁₂	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di segregare i campioni non ancora acquisiti dal LIS o con etichetta illeggibile.	SI/no. Relazionare.	



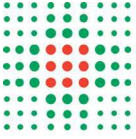
3	W ₁₃	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di segregare i campioni con caratteristiche chimico-fisico non idonee o che richiedono valutazione dell'operatore (es: campioni lipemici o emolizzati).	Si/no.	
3	W ₁₄	Modalità di segnalazione dell'errore dovuto a non corretta aspirazione (o non avvenuta aspirazione) con possibilità di individuazione del campione e/o dei reagenti interessati all'errore e successiva modalità d'intervento dell'operatore.	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l'operatore verso la rapida risoluzione e ripresa della seduta	
2	W ₁₅	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dalle strumentazioni per una seduta nella quale vengono effettuate 100 validazioni sacche, 400 esami immunometrici, 50 esami biochimici.	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia liquidi sia solidi.	
Progetto tecnico e di tracciabilità (12 punti)				
3	W ₁₆	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> Ergonomia: Distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi) Tipologia di lavori di adeguamento necessari 	
3	W ₁₇	Modalità operative di attuazione del progetto.	Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della tipologia di lavori di adeguamento necessari	
3	W ₁₈	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusionale.	Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività	
2	W ₁₉	Tempi di progetto: tempistiche per realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 60gg = 0. Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente $2 * ((60 - \text{tempo_ditta}) / (60 - \text{tempo_min}))$	
1	W ₂₀	Progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: <ul style="list-style-type: none"> Quantità dei dati. Associazione dei dati (esempio associazione reagente- 	



			apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report <ul style="list-style-type: none"> • integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio report al TIS o sistemi esterni) 	
QUALORA LA DITTA OTTENGA UN PUNTEGGIO INFERIORE A 7 PUNTI RELATIVAMENTE A “PROGETTO TECNICO E DI TRACCIABILITÀ” VERRA’ ESCLUSA DALLA TRATTATIVA				
Qualità dei reattivi (19 punti)				
1	W₂₁	Specificare il tipo di chemiluminescenza utilizzata.	(Relazionare)	
3	W₂₂	Reattivi, calibratori e controlli pronti all’uso, cioè senza necessità di nessuna azione da parte del personale se non l’inserimento nello strumento.	(Si/no/Relazionare)	
1	W₂₃	Metodiche Two-Step	(Si/no/Relazionare)	
2	W₂₄	HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti).	(Si/no. Allegare documentazione scientifica)	
2	W₂₅	HIV 1-2 Ag: sensibilità per HIV1-p24Ag inferiore a 50 pg/ml.	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo alla sensibilità inferiore; 50 pg/ml = 0. Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $2*((50-Sens_ditta)/(50-Sens_min))$	
2	W₂₆	HCV-AB: antigeni della fase solida ricombinanti.	(Si/no)	
2	W₂₇	Modalità adottate dalla ditta per minimizzare la quantità di materiali (reagenti, consumabili, etc) che il Servizio Trasfusionale deve immagazzinare.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: <ul style="list-style-type: none"> • Quantità e confezionamento dei materiali • Frequenza di reintegro dei materiali • Altri accorgimenti organizzativi adottati 	
2	W₂₈	HBSAG: sensibilità: caratteristiche migliorative rispetto al punto 49	(Si/no/Relazionare)	
4	W₂₉	Per i 4 test di validazione delle sacche (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg, Sifilide): sensibilità e specificità migliorative rispetto ai requisiti minimi	(Si/no/Relazionare in dettaglio)	
Servizio post-installazione (1 punto)				
1	W₃₀	Modalità di assistenza tecnica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 22 e 23	ES: tempi di ripristino inferiori, disponibilità di apparecchi sostitutivi, assistenza telefonica anche nei giorni festivi, etc....	



La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 35 punti

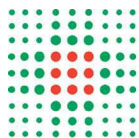


ALLEGATO A.2

Scheda tecnica

Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alle attività del Servizio Trasfusionale di Parma.

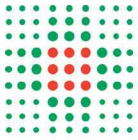
(LOTTO 2)



Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici	SI	NO
2	Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi.	SI	NO
3	Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.	SI	NO
4	Tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, i controlli di qualità interni ed esterni, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, compresi i test necessari per la convalida degli strumenti secondo le disposizioni normative.	SI	NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi , nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	SI	NO
6	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi , nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).	SI	NO
7	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	SI	NO
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	SI	NO
9	Presenza stabile presso il Trasfusionale di personale esperto della Ditta per le fasi di avvio dell'attività, fino a dichiarazione degli operatori di essere pienamente autonomi.	SI	NO
10	Software gestionale dedicato, gestione ed archiviazione dei dati.	SI	NO
11	Collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le giornate on-site per verifica ed interfacciamento, etc...	SI	NO
12	Collegamento del sistema preanalitico al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione per lo svolgimento almeno delle seguenti funzioni: interrogazione del sistema gestionale e gestione dei campioni in base al profilo da eseguire	SI	NO
13	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	SI	NO
14	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti.	SI	NO
15	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione, senza oneri per	SI	NO



	l'AUSL, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, con ripristino dell'operatività completa in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.		
16	In caso di aggiornamenti tecnologici delle strumentazioni analitiche offerte, sarà a totale ed esclusivo carico della ditta aggiudicataria l'adeguamento strutturale necessario per ottemperare agli obblighi di legge.	SI	NO
17	Dispositivo di produzione dell'acqua idoneo e correttamente dimensionato rispetto alle necessità, qualora gli analizzatori richiedessero l'utilizzo di acqua distillata/deionizzata/osmotizzata etc.	SI	NO

DIRETTIVE E NORME

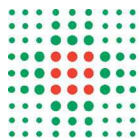
18	Dispositivi e Reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e/o 2017/746	SI	NO
19	Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO

ASSISTENZA POST - VENDITA

20	Illimitati interventi su chiamata.	SI	NO
21	Parti di ricambio/consumo incluse.	SI	NO
22	Tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata non superiore a 24 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
23	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
24	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. Invio da parte della ditta del calendario delle manutenzioni preventive già all'inizio dell'anno solare, con possibilità da parte dell'Azienda USL di modificare il calendario in caso di esigenze	SI	NO
25	Supporto scientifico e metodologico per tutto il personale coinvolto	SI	NO

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

26	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica sia per i tubi di cui all'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici (ovvero l'oggetto principale del presente service) sia per i tubi delle altre attività legate alla validazione delle unità (a titolo esemplificativo e non esaustivo: west-nile, immunoematologia, provetta pilota per l'industria del frazionamento, etc).	SI	NO
27	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica per almeno: 5.000 tubi/giorno, check-in con lettura, riconoscimento ed identificazione di tutti i codici a barre normalmente utilizzati, centrifugazione, stappamento (escludibile dall'operatore) ed identificazione delle provette figlie, aliquotazione e sorting completamente automatizzati e completamente personalizzabili direttamente nei rack utilizzati nel Laboratorio SIT, generazione di provette secondarie e aliquotazione secondo regole definite e personalizzabili, check-out con sistema di tracciamento che renda il più agevole, rapido ed intuitivo possibile il successivo reperimento dei campioni. Il sistema dovrà essere dimensionato per gestire picchi di attività almeno di 600 tubi/ora.	SI	NO
28	Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena	SI	NO



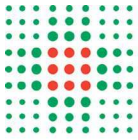
	automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici.		
29	Tutti gli esami richiesti devono essere eseguiti da una unica provetta madre.	SI	NO
30	Caricamento in continuo e random dei campioni	SI	NO
31	Carry-over assente.	SI	NO
32	Presenza di sensori per il controllo e monitoraggio dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	SI	NO
33	Identificazione positiva di ogni singolo campione in modo automatico attraverso lettura di barcode della provetta madre.	SI	NO
34	Tracciabilità della provetta nel sistema.	SI	NO
35	Possibilità di avere tutte le metodiche on-line.	SI	NO
36	Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	SI	NO
37	Curve di calibrazione e controlli di calibrazione memorizzabili.	SI	NO
38	Ampie possibilità di stampa: report risultati, pazienti, esami, etc... automatica.	SI	NO
39	Elaborazione del controllo di qualità con fornitura di software dedicato	SI	NO
40	Taniche per raccolta e successivo smaltimento dei rifiuti liquidi di tipo "usa e getta", ove disponibili	SI	NO ¹

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

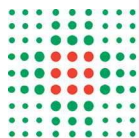
N.B. I valori sotto indicati si intendono minimi pena esclusione sia per il sistema di screening che per il sistema di validazione dei falsi positivi

41	Possibilità di implementare test immunometrici aggiuntivi a quelli oggetto del capitolato in funzione di eventuali future esigenze	SI	NO
42	La tecnologia degli analizzatori per esami immunometrici (HbsAg, HIV AB/AG, HCV, Sifilide, CHAGAS, marcatori HBV, test conferma HbsAg, etc..) deve essere in chemiluminescenza (non sono accettabili esami in micropiastra)	SI	NO
43	Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)	SI	NO
44	Reattivi pronti all'uso o di facile ricostituzione.	SI	NO
45	Reagenti e consumabili devono avere al momento della consegna una scadenza ad almeno 3 mesi, deve essere garantita la fornitura utilizzando un minor numero di lotti possibile, e dovranno avere una validità residua di almeno 2/3 della validità complessiva	SI	NO
46	Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati in seconda seduta non superiore allo 0,3%	SI	NO
47	HBSAG: test qualitativo	SI	NO
48	HBSAG: specificità non inferiore al 99,7 %	SI	NO
49	HBSAG: sensibilità inferiore o uguale a 0.1 IU/ML (WHO 2° int. Standard)	SI	NO
50	HIV AB/AG: test combinato per la ricerca contestuale dell'antigene p24 e dell'anticorpo anti-HIV1/2	SI	NO

¹ Qualora la ditta non abbia a disposizione tale tipologia di taniche, ciò non comporterà automatica esclusione dalla trattativa; la ditta dovrà fornire specifica dichiarazione nella quale attesta che tali taniche non sono al momento disponibili e contestualmente impegnarsi alla fornitura qualora nel corso del service tali taniche venissero rese disponibili.

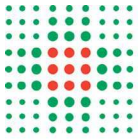


51	HIV AB/AG: specificità non inferiore al 99,6%	SI	NO
52	HIV AB/AG: reattivo in grado di rilevare il sottotipo "O"	SI	NO
53	HIV AB/AG: per HIV 1-2 AB sensibilità non inferiore al 99,6%, specificità non inferiore al 99,5%	SI	NO
54	HCV-AB: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
55	HCV-AB: sensibilità non inferiore al 99 %	SI	NO
56	Sifilide: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
57	Sifilide: sensibilità non inferiore al 99%	SI	NO
58	Per tutti i test immunometrici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%	SI	NO
59	Per tutti i test biochimici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 5%	SI	NO

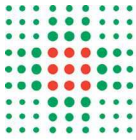


Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Punteggio	ID	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
Qualità tecnica dei dispositivi (38 punti)				
2	W ₁	Eventuale gestione informatizzata del magazzino reagenti e consumabili.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della modalità di gestione del magazzino proposta dalla ditta	
3	W ₂	Capacità dello strumento di identificare automaticamente ogni reagente e di monitorare le quantità di reagenti e consumabili on board (num. Test disponibili e rimanenti a seduta in corso) con la completa tracciabilità dei lotti.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili	
2	W ₃	Volume necessario per eseguire 1 Test immunometrico o biochimico (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl) e Test multipli di 1 (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume esecuzione e morto minore	
1	W ₄	Ripetizione del campione (o replicati) mantenendo lo stesso codice identificativo della provetta.	No = 0 punti SI = 1 punti	
5	W ₅	Caratteristiche tecniche e produttiva oraria del sistema di preanalitica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 26 e 27	Relazionare e descrivere eventuale sistema di sorting offerto	
5	W ₆	Capacità tecniche, automazione, e produttiva oraria del sistema analitico: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto al punto 28	Relazionare.	
2	W ₇	Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.	Dettagliare le metodiche attualmente implementabili.	
3	W ₈	Tempo lavoro degli operatori tecnici e laureati necessario per l'esecuzione di 200 campioni	Relazionare.	
2	W ₉	Software dedicato che gestisca, per la strumentazione analitica, il management e la validazione dei dati strumentali e dei controlli di qualità	Relazionare.	
1	W ₁₀	Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati in locale.	Relazionare.	
1	W ₁₁	Caratteristiche migliorative rispetto al punto "tracciabilità nel sistema"	Specificare il livello di precisione con cui il sistema traccia il campione	
3	W ₁₂	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di segregare i campioni non ancora acquisiti dal LIS o con etichetta illeggibile.	SI/no. Relazionare.	
3	W ₁₃	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di	SI/no.	

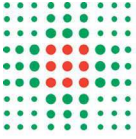


		segregare i campioni con caratteristiche chimico-fisico non idonee o che richiedono valutazione dell'operatore (es: campioni lipemici o emolizzati).		
3	W ₁₄	Modalità di segnalazione dell'errore dovuto a non corretta aspirazione (o non avvenuta aspirazione) con possibilità di individuazione del campione e/o dei reagenti interessati all'errore e successiva modalità d'intervento dell'operatore.	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l'operatore verso la rapida risoluzione e ripresa della seduta	
2	W ₁₅	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dalle strumentazioni per una seduta nella quale vengono effettuate 100 validazioni sacche, 400 esami immunometrici, 50 esami biochimici.	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia liquidi sia solidi.	
Progetto tecnico e di tracciabilità (12 punti)				
3	W ₁₆	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> Ergonomia: Distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi) Tipologia di lavori di adeguamento necessari 	
3	W ₁₇	Modalità operative di attuazione del progetto.	Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della tipologia di lavori di adeguamento necessari	
3	W ₁₈	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusionale.	Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività	
2	W ₁₉	Tempi di progetto: tempistiche per realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 60gg = 0. Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente $2 * ((60 - \text{tempo_ditta}) / (60 - \text{tempo_min}))$	
1	W ₂₀	Progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: <ul style="list-style-type: none"> Quantità dei dati. Associazione dei dati (esempio associazione reagente-apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report integrazione e 	



			interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio report al TIS o sistemi esterni)	
QUALORA LA DITTA OTTEGA UN PUNTEGGIO INFERIORE A 7 PUNTI RELATIVAMENTE A "PROGETTO TECNICO E DI TRACCIABILITÀ" VERRA' ESCLUSA DALLA TRATTATIVA				
Qualità dei reattivi (19 punti)				
1	W ₂₁	Specificare il tipo di chemiluminescenza utilizzata.	(Relazionare)	
3	W ₂₂	Reattivi, calibratori e controlli pronti all'uso, cioè senza necessità di nessuna azione da parte del personale se non l'inserimento nello strumento.	(Si/no/Relazionare)	
1	W ₂₃	Metodiche Two-Step	(Si/no/Relazionare)	
2	W ₂₄	HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti).	(Si/no. Allegare documentazione scientifica)	
2	W ₂₅	HIV 1-2 Ag: sensibilità per HIV1-p24Ag inferiore a 50 pg/ml.	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo alla sensibilità inferiore; 50 pg/ml = 0. Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $2*((50-Sens_ditta)/(50-Sens_min))$	
2	W ₂₆	HCV-AB: antigeni della fase solida ricombinanti.	(Si/no)	
2	W ₂₇	Modalità adottate dalla ditta per minimizzare la quantità di materiali (reagenti, consumabili, etc) che il Servizio Trasfusionale deve immagazzinare.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: • Quantità e confezionamento dei materiali • Frequenza di reintegro dei materiali • Altri accorgimenti organizzativi adottati	
2	W ₂₈	HBSAG: sensibilità: caratteristiche migliorative rispetto al punto 49	(Si/no/Relazionare)	
4	W ₂₉	Per i 4 test di validazione delle sacche (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg, Sifilide): sensibilità e specificità migliorative rispetto ai requisiti minimi	(Si/no/Relazionare in dettaglio)	
Servizio post-installazione (1 punto)				
1	W ₃₀	Modalità di assistenza tecnica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 22 e 23	ES: tempi di ripristino inferiori, disponibilità di apparecchi sostitutivi, assistenza telefonica anche nei giorni festivi, etc....	

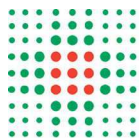
La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 35 punti



ALLEGATO A3
Scheda tecnica

Service di sistemi per l' idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti alle attività del Servizio Trasfusionale di Modena.

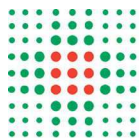
(LOTTO 3)



Sezione A - REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, comprensivi di backup strumentali e informatici	SI	NO
2	Fornitura di due sistemi: uno per lo screening ed uno ulteriore (diverso da quello offerto per lo screening), per la gestione dei donatori falsi positivi.	SI	NO
3	Il sistema per la gestione dei donatori falsi positivi dovrà avere caratteristiche e valori di sensibilità e di specificità sostanzialmente sovrapponibili al sistema per lo screening.	SI	NO
4	Tutti i reagenti, i calibratori, i controlli di calibrazione, i controlli di qualità interni ed esterni, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, compresi i test necessari per la convalida degli strumenti secondo le disposizioni normative.	SI	NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi , nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	SI	NO
6	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, i controlli di calibrazione, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi , nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).	SI	NO
7	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	SI	NO
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	SI	NO
9	Presenza stabile presso il Trasfusionale di personale esperto della Ditta per le fasi di avvio dell'attività, fino a dichiarazione degli operatori di essere pienamente autonomi.	SI	NO
10	Software gestionale dedicato, gestione ed archiviazione dei dati.	SI	NO
11	Collegamento bidirezionale dei sistemi analitici al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le giornate on-site per verifica ed interfacciamento, etc...	SI	NO
12	Collegamento del sistema preanalitico al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione per lo svolgimento almeno delle seguenti funzioni: interrogazione del sistema gestionale e gestione dei campioni in base al profilo da eseguire	SI	NO
13	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	SI	NO
14	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti.	SI	NO



15	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione, senza oneri per l'AUSL, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, con ripristino dell'operatività completa in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	SI	NO
16	In caso di aggiornamenti tecnologici delle strumentazioni analitiche offerte, sarà a totale ed esclusivo carico della ditta aggiudicataria l'adeguamento strutturale necessario per ottemperare agli obblighi di legge.	SI	NO
17	Dispositivo di produzione dell'acqua idoneo e correttamente dimensionato rispetto alle necessità, qualora gli analizzatori richiedessero l'utilizzo di acqua distillata/deionizzata/osmotizzata etc.	SI	NO

DIRETTIVE E NORME

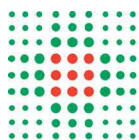
18	Dispositivi e Reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e/o 2017/746	SI	NO
19	Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	SI	NO

ASSISTENZA POST VENDITA

20	Illimitati interventi su chiamata.	SI	NO
21	Parti di ricambio/consumo incluse.	SI	NO
22	Tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata non superiore a 24 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
23	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi.	SI	NO
24	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. Invio da parte della ditta del calendario delle manutenzioni preventive già all'inizio dell'anno solare, con possibilità da parte dell'Azienda USL di modificare il calendario in caso di esigenze	SI	NO
25	Supporto scientifico e metodologico per tutto il personale coinvolto	SI	NO

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

26	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica sia per i tubi di cui all'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test Immunometrici e Biochimici (ovvero l'oggetto principale del presente service) sia per i tubi delle altre attività legate alla validazione delle unità (a titolo esemplificativo e non esaustivo: west-nile, immunoematologia, provetta pilota per l'industria del frazionamento, etc).	SI	NO
27	Preanalitica: sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica per almeno: 3.000 tubi/giorno, check-in con lettura, riconoscimento ed identificazione di tutti i codici a barre normalmente utilizzati, centrifugazione, stappamento (escludibile dall'operatore) ed identificazione delle provette figlie, aliquotazione e sorting completamente automatizzati e completamente personalizzabili direttamente nei rack utilizzati nel Laboratorio SIT, generazione di provette secondarie e aliquotazione secondo regole definite e personalizzabili, check-out con sistema di tracciamento che renda il più agevole, rapido ed intuitivo possibile il successivo reperimento dei	SI	NO



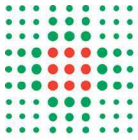
	campioni. Il sistema dovrà essere dimensionato per gestire picchi di attività almeno di 600 tubi/ora.		
28	Integrazione dei sistemi preanalitici e analitici con sistema a catena automatizzata, formato da sistemi per i test immunometrici e biochimici. Sistema con una produzione non inferiore a 200 test/ora per strumento per i test sierologici e non inferiore a 600 test/ora per strumento per i test biochimici.	SI	NO
29	Tutti gli esami richiesti devono essere eseguiti da una unica provetta madre.	SI	NO
30	Caricamento in continuo e random dei campioni	SI	NO
31	Carry-over assente.	SI	NO
32	Presenza di sensori per il controllo e monitoraggio dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	SI	NO
33	Identificazione positiva di ogni singolo campione in modo automatico attraverso lettura di barcode della provetta madre.	SI	NO
34	Tracciabilità della provetta nel sistema.	SI	NO
35	Possibilità di avere tutte le metodiche on-line.	SI	NO
36	Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	SI	NO
37	Curve di calibrazione e controlli di calibrazione memorizzabili.	SI	NO
38	Ampie possibilità di stampa: report risultati, pazienti, esami, etc... automatica.	SI	NO
39	Elaborazione del controllo di qualità con fornitura di software dedicato	SI	NO
40	Taniche per raccolta e successivo smaltimento dei rifiuti liquidi di tipo "usa e getta", ove disponibili	SI	NO ¹

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

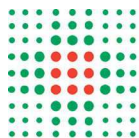
N.B. I valori sotto indicati si intendono minimi pena esclusione sia per il sistema di screening che per il sistema di validazione dei falsi positivi

41	Possibilità di implementare test immunometrici aggiuntivi a quelli oggetto del capitolato in funzione di eventuali future esigenze	SI	NO
42	La tecnologia degli analizzatori per esami immunometrici (HbsAg, HIV AB/AG, HCV, Sifilide, CHAGAS, marcatori HBV, test conferma HbsAg, etc..) deve essere in chemiluminescenza (non sono accettabili esami in micropiastra)	SI	NO
43	Tutti i reagenti devono essere validati per l'uso previsto nel presente capitolato (screening donazioni)	SI	NO
44	Reattivi pronti all'uso o di facile ricostituzione.	SI	NO
45	Reagenti e consumabili devono avere al momento della consegna una scadenza ad almeno 3 mesi, deve essere garantita la fornitura utilizzando un minor numero di lotti possibile, e dovranno avere una validità residua di almeno 2/3 della validità complessiva	SI	NO
46	Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati in seconda seduta non superiore allo 0,3%	SI	NO
47	HBSAG: test qualitativo	SI	NO
48	HBSAG: specificità non inferiore al 99,7 %	SI	NO

¹ Qualora la ditta non abbia a disposizione tale tipologia di taniche, ciò non comporterà automatica esclusione dalla trattativa; la ditta dovrà fornire specifica dichiarazione nella quale attesta che tali taniche non sono al momento disponibili e contestualmente impegnarsi alla fornitura qualora nel corso del service tali taniche venissero rese disponibili.

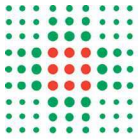


49	HBSAG: sensibilità inferiore o uguale a 0.1 IU/ML (WHO 2° int. Standard)	SI	NO
50	HIV AB/AG: test combinato per la ricerca contestuale dell'antigene p24 e dell'anticorpo anti-HIV1/2	SI	NO
51	HIV AB/AG: specificità non inferiore al 99,6%	SI	NO
52	HIV AB/AG: reattivo in grado di rilevare il sottotipo "O"	SI	NO
53	HIV AB/AG: per HIV 1-2 AB sensibilità non inferiore al 99,6%, specificità non inferiore al 99,5%	SI	NO
54	HCV-AB: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
55	HCV-AB: sensibilità non inferiore al 99 %	SI	NO
56	Sifilide: specificità non inferiore al 99%	SI	NO
57	Sifilide: sensibilità non inferiore al 99%	SI	NO
58	Per tutti i test immunometrici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 10%	SI	NO
59	Per tutti i test biochimici : un coefficiente di variazione intra-laboratorio inferiore al 5%	SI	NO

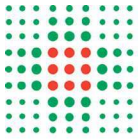


Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

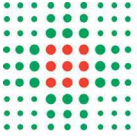
Punteggio	ID	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
Qualità tecnica dei dispositivi (38 punti)				
2	W ₁	Eventuale gestione informatizzata del magazzino reagenti e consumabili.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della modalità di gestione del magazzino proposta dalla ditta	
3	W ₂	Capacità dello strumento di identificare automaticamente ogni reagente e di monitorare le quantità di reagenti e consumabili on board (num. Test disponibili e rimanenti a seduta in corso) con la completa tracciabilità dei lotti.	No = 0 punti In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili	
2	W ₃	Volume necessario per eseguire 1 Test immunometrico o biochimico (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl) e Test multipli di 1 (vol. esecuzione e vol. morto espressi in µl)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume esecuzione e morto minore	
1	W ₄	Ripetizione del campione (o replicati) mantenendo lo stesso codice identificativo della provetta.	No = 0 punti SI = 1 punti	
5	W ₅	Caratteristiche tecniche e produttiva oraria del sistema di preanalitica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 26 e 27	Relazionare e descrivere eventuale sistema di sorting offerto	
5	W ₆	Capacità tecniche, automazione, e produttiva oraria del sistema analitico: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto al punto 28	Relazionare.	
2	W ₇	Metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste processabili sui sistemi offerti.	Dettagliare le metodiche attualmente implementabili.	
3	W ₈	Tempo lavoro degli operatori tecnici e laureati necessario per l'esecuzione di 200 campioni	Relazionare.	
2	W ₉	Software dedicato che gestisca, per la strumentazione analitica, il management e la validazione dei dati strumentali e dei controlli di qualità	Relazionare.	
1	W ₁₀	Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati in locale.	Relazionare.	
1	W ₁₁	Caratteristiche migliorative rispetto al punto "tracciabilità nel sistema"	Specificare il livello di precisione con cui il sistema traccia il campione	
3	W ₁₂	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di segregare i campioni non ancora acquisiti dal LIS o con etichetta illeggibile.	SI/no. Relazionare.	



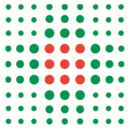
3	W ₁₃	Possibilità del sistema automatico per la gestione della fase pre-analitica di segregare i campioni con caratteristiche chimico-fisico non idonee o che richiedono valutazione dell'operatore (es: campioni lipemici o emolizzati).	Si/no.	
3	W ₁₄	Modalità di segnalazione dell'errore dovuto a non corretta aspirazione (o non avvenuta aspirazione) con possibilità di individuazione del campione e/o dei reagenti interessati all'errore e successiva modalità d'intervento dell'operatore.	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l'operatore verso la rapida risoluzione e ripresa della seduta	
2	W ₁₅	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dalle strumentazioni per una seduta nella quale vengono effettuate 100 validazioni sacche, 400 esami immunometrici, 50 esami biochimici.	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia liquidi sia solidi.	
Progetto tecnico e di tracciabilità (12 punti)				
3	W ₁₆	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> Ergonomia: Distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi) Tipologia di lavori di adeguamento necessari 	
3	W ₁₇	Modalità operative di attuazione del progetto.	Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della tipologia di lavori di adeguamento necessari	
3	W ₁₈	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusionale.	Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività	
2	W ₁₉	Tempi di progetto: tempistiche per realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 60gg = 0. Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente $2 * ((60 - \text{tempo_ditta}) / (60 - \text{tempo_min}))$	
1	W ₂₀	Progetto relativo alla Tracciabilità ai fini della vigilanza e della rilevazione dei consumi e della spesa.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: <ul style="list-style-type: none"> Quantità dei dati. Associazione dei dati (esempio associazione reagente- 	



			apparecchiatura) e possibilità di elaborazione report <ul style="list-style-type: none"> • integrazione e interfacciamento dei dati con apparati esterni (invio report al TIS o sistemi esterni) 	
QUALORA LA DITTA OTTENGA UN PUNTEGGIO INFERIORE A 7 PUNTI RELATIVAMENTE A “PROGETTO TECNICO E DI TRACCIABILITÀ” VERRA’ ESCLUSA DALLA TRATTATIVA				
Qualità dei reattivi (19 punti)				
1	W₂₁	Specificare il tipo di chemiluminescenza utilizzata.	(Relazionare)	
3	W₂₂	Reattivi, calibratori e controlli pronti all’uso, cioè senza necessità di nessuna azione da parte del personale se non l’inserimento nello strumento.	(Si/no/Relazionare)	
1	W₂₃	Metodiche Two-Step	(Si/no/Relazionare)	
2	W₂₄	HBSAG: possibilità di rilevare tutti i determinanti antigenici o epitopi (mutanti).	(Si/no. Allegare documentazione scientifica)	
2	W₂₅	HIV 1-2 Ag: sensibilità per HIV1-p24Ag inferiore a 50 pg/ml.	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente Punteggio massimo alla sensibilità inferiore; 50 pg/ml = 0. Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $2*((50-Sens_ditta)/(50-Sens_min))$	
2	W₂₆	HCV-AB: antigeni della fase solida ricombinanti.	(Si/no)	
2	W₂₇	Modalità adottate dalla ditta per minimizzare la quantità di materiali (reagenti, consumabili, etc) che il Servizio Trasfusionale deve immagazzinare.	Relazionare. Saranno valutate positivamente le proposte relative a: <ul style="list-style-type: none"> • Quantità e confezionamento dei materiali • Frequenza di reintegro dei materiali • Altri accorgimenti organizzativi adottati 	
2	W₂₈	HBSAG: sensibilità: caratteristiche migliorative rispetto al punto 49	(Si/no/Relazionare)	
4	W₂₉	Per i 4 test di validazione delle sacche (HIV Ag/Ab, Anti HCV, HbsAg, Sifilide): sensibilità e specificità migliorative rispetto ai requisiti minimi	(Si/no/Relazionare in dettaglio)	
Servizio post-installazione (1 punto)				
1	W₃₀	Modalità di assistenza tecnica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti 22 e 23	ES: tempi di ripristino inferiori, disponibilità di apparecchi sostitutivi, assistenza telefonica anche nei giorni festivi, etc....	



La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 35 punti



GARA EUROPERA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

ALLEGATO B

ASSISTENZA POST VENDITA: ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO

Tipo Apparecchio:

Modello:

Fabbricante:

Fornitore:

Anno inizio produzione:

Codice CND:

Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:

Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Diagnostici in Vitro: SI NO

- Altre Direttive:

: SI NO

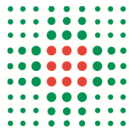
: SI NO

: SI NO

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

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI NO



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 o segnalazione malfunzionamenti anche relativi ad interfacciamento con sistema informativo trasfusionale

Parti di ricambio/consumo incluse

Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)

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 24 ore solari**)

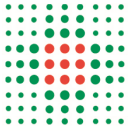
Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 48 ore solari**)

Manutenzioni preventive/programmate (MPP)

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno

Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore

Attività svolta durante le MPP: **allegare check-list**



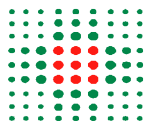
Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività:

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

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA

ALL. C GARA EUROPERA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

		LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3
		Test annui previsti AUSL BOLOGNA	Test annui previsti AUSL PARMA	Test annui previsti AOU MODENA
Sacche validate	HIV Ag/Ab	100.000	90.000	65.000
	Anti HCV			
	HbsAg			
	Sifilide			
Test Immunometrici				
	Anti HBc	9.000	5.000	11.000
	Anti HBs	9.000	0	8.000
	Anti HbcIgM	150	0	900
	Anti Hbe	150	0	900
	HbeAg	150	0	300
	Chagas	1.800	0	0
	Test di conferma HbsAg	50	0	100
	HAV IgM	0	0	800
	HAV IgG	0	0	1.000
	HIV Ag/Ab	0	1.000	1.000
	Anti HCV	0	1.000	12.000
	HbsAg	0	1.000	10.000
	HbsAg quantitativo	0	0	4.000
	HbeAg quantitativo	0	0	300
	CMV IgG	0	0	100
	CMV IgM	0	0	100
Test Biochimici				
	Acido urico	800	0	0
	Azotemia	450	0	0
	Bilirubina totale/diretta	150	0	0
	Colesterolo totale	43.000	0	25.000
	Creatinina	40.000	0	25.000
	Fosfatasi Alcalina	400	0	300
	Glicemia	41.000	0	25.000
	AST	10.000	0	600
	ALT	10.000	0	65.000
	Proteine totali	40.000	0	25.000
	Ferro	9.000	0	100
	Trigliceridi	42.000	0	25.000
	GammaGT	2.000	0	300
	Ferritina	43.000	0	25.000



Dati Fornitore

Ragione sociale	
Partita IVA	

Modulo Elenco Dispositivi e Medico-Diagnostici in Vitro

Riferimento: offerta su Procedura acquisizione n.

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

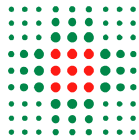
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbrikante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Numero Identificativo iscrizione Banca Dati DM (*)	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*)	Nome Fabbrikante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbrikante

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

(*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio, la Ditta deve OBBLIGATORIAMENTE compilare la dichiarazione di cui al Mod_BD_DM

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)



ALLEGATO E

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 mandatarî 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

ALL.TO F1

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1)

Scheda 1: Dispositivi

Nome Dispositivo	Quantità offerta per AUSL BOLOGNA	Descrizione dispositivo offerto	Modello e codice	Fabbricante	Codice CIVAB	CND	Prezzo listino dispositivo*

*Si ricorda che tutti i dispositivi si intendono offerti a titolo gratuito con assistenza omnicomprensiva anch'essa gratuita

ALL.TO F1**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI
E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1)****Scheda 2: Reattivi**

Nome del reagente	Nome e codice del prodotto	Descrizione del prodotto	CND	Confezionamento	Prezzo listino a confezione*

*Si ricorda che tutti i reagenti si intendono offerti a titolo gratuito

ALL.TO F1

**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI
E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL
BOLOGNA (LOTTO 1)**

Scheda 3: Materiale di Consumo

Nome e codice prodotto	CND	Descrizione prodotto	Confezionamento

*Si ricorda che tutto il materiale di consumo si intende offerto a titolo gratuito

ALL.TO F1

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1)

Scheda 4: Riepilogo

		Attività annua presunta : AUSL BO,	Prezzo max €	Prezzo offerto IVA esclusa	Prezzo offerto IVA inclusa
Sacche validate	HIV Ag/Ab	100.000	8,00		
	Anti HCV				
	HbsAg				
	Sifilide				
	TOT.	100.000			
Test Immunometrici	Anti HBc	9.000	2,00		
	Anti HBs	9.000			
	Anti HbcIgM	150			
	Anti Hbe	150			
	HbeAg	150			
	Chagas	1.800			
	Test di conferma HbsAg	50			
	TOT.	20.300			
Test Biochimici	Acido urico	800	0,1		
	Azotemia	450			
	Bilirubina totale/diretta	150			
	Colesterolo totale	43.000			
	Creatinina	40.000			
	Fosfatasi Alcalina	400			
	Glicemia	41.000			
	AST	10.000			
	ALT	10.000			
	Proteine totali	40.000			
	Ferro	9.000			
	Trigliceridi	42.000			
	GammaGT	2.000			
	Ferritina	43.000			
	TOT.	281.800			
	TOTALE IVA esclusa	% IVA	TOTALE IVA inclusa		
Importo annuo € (Max € 868.780,00 + IVA)					
Importo quinquennale € (Max € 4.343.900,00 + IVA)					

ALL.TO F2

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL PARMA (LOTTO 2)

Scheda 1: Dispositivi

Nome Dispositivo	Quantità offerta per AUSL PARMA	Descrizione dispositivo offerto	Modello e codice	Fabbricante	Codice CIVAB	CND	Prezzo listino dispositivo*

*Si ricorda che tutti i dispositivi si intendono offerti a titolo gratuito con assistenza omnicomprensiva anch'essa gratuita

ALL.TO F2**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI
E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL PARMA (LOTTO 2)****Scheda 2: Reattivi**

Nome del reagente	Nome e codice del prodotto	Descrizione del prodotto	CND	Confezionamento	Prezzo listino a confezione*

*Si ricorda che tutti i reagenti si intendono offerti a titolo gratuito

ALL.TO F2

**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI
E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL
PARMA (LOTTO 2)**

Scheda 3: Materiale di Consumo

Nome e codice prodotto	CND	Descrizione prodotto	Confezionamento

*Si ricorda che tutto il materiale di consumo si intende offerto a titolo gratuito

ALL.TO F2

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL PARMA (LOTTO 2)

Scheda 4: Riepilogo

		Attività annua presunta : AUSL PARMA	Prezzo max €	Prezzo offerto IVA esclusa	Prezzo offerto IVA inclusa
Sacche validate	HIV Ag/Ab	90.000	8,00		
	Anti HCV				
	HbsAg				
	Sifilide				
	TOT.	90.000			
Test Immunometrici	Anti HBc	5.000	2,00		
	HIV Ag/Ab	1.000			
	Anti HCV	1.000			
	HbsAg	1.000			
	TOT.	8.000			
	TOTALE IVA esclusa	% IVA	TOTALE IVA inclusa		
Importo annuo € (Max € 736.000,00 + IVA)					
Importo quinquennale € (Max € 3.680.000,00 + IVA)					

ALL.TO F3

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL MODENA (LOTTO 3)

Scheda 1: Dispositivi

Nome Dispositivo	Quantità offerta per AUSL MODENA	Descrizione dispositivo offerto	Modello e codice	Fabbricante	Codice CIVAB	CND	Prezzo listino dispositivo*

*Si ricorda che tutti i dispositivi si intendono offerti a titolo gratuito con assistenza omnicomprensiva anch'essa gratuita

ALL.TO F3**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL MODENA (LOTTO 3)****Scheda 2: Reattivi**

Nome del reagente	Nome e codice del prodotto	Descrizione del prodotto	CND	Confezionamento	Prezzo listino a confezione*

*Si ricorda che tutti i reagenti si intendono offerti a titolo gratuito

ALL.TO F3

**SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI
E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL
MODENA (LOTTO 3)**

Scheda 3: Materiale di Consumo

Nome e codice prodotto	CND	Descrizione prodotto	Confezionamento

*Si ricorda che tutto il materiale di consumo si intende offerto a titolo gratuito

ALL.TO F3

SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL MODENA (LOTTO3)

Scheda 4: Riepilogo

		Attività annua presunta : AUSL MODENA	Prezzo max €	Prezzo offerto IVA esclusa	Prezzo offerto IVA inclusa
Sacche validate	HIV Ag/Ab	65.000	8,00		
	Anti HCV				
	HbsAg				
	Sifilide				
	TOT.	65.000			
Test Immunometrici	Anti Hbc	11.000	2,00		
	Anti HBs	8.000			
	Anti HbcIgM	900			
	Anti Hbe	900			
	HbeAg	300			
	Chagas	0			
	Test di conferma HbsAg	100			
	HAV IgM	800			
	HAV IgG	1.000			
	HIV Ag/Ab	1.000			
	Anti HCV	12.000			
	HbsAg	10.000			
	HbsAg quantitativo	4.000			
	HbeAg quantitativo	300			
	CMV IgG	100			
CMV IgM	100				
	TOT.	50.500			
Test Biochimici	Colesterolo totale	25.000	0,10		
	Creatinina	25.000			
	Fosfatasi Alcalina	300			
	Glicemia	25.000			
	AST	600			
	ALT	65.000			
	Proteine totali	25.000			
	Ferro	100			
	Trigliceridi	25.000			
	GammaGT	300			
	Ferritina	25.000			
		TOT.			
	TOTALE IVA esclusa	% IVA	TOTALE IVA inclusa		
Importo annuo € (Max € 642.630,00 + IVA)					
Importo quinquennale € (Max € 3.213.150,00 + IVA)					

**NOTE DI CAPITOLATO PER GLI INTERVENTI CON RILEVANZA
STRUTTURALE ED IMPIANTISTICA
Ospedale Maggiore di Bologna**

Progettazione strutturale

PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE.

a) Progettazione strutturale

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

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

i. Riferimenti Normativi

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

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

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

<u>Sistemi di distribuzione</u>
Impianti, condizionamento d’aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali
Componenti dell’impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell’energia elettrica
<u>Apparecchiature e rifornimenti medici</u>
Apparecchiature di diagnostica
<u>Componenti fissati al pavimento</u>

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

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

- Dovranno essere previste e progettate le opere provvisorie necessarie al trasporto e trasferimento delle apparecchiature all'interno del locale di installazione, previa verifica della portata dei solai degli ambienti attraversati.
- In caso di lavorazioni che comportino interferenze con l'attività ordinaria del reparto al piano e in generale dell'Ospedale, è onere dell'impresa realizzare adeguata cantierizzazione con compartimentazioni temporanee che sigillano gli ambienti circostanti l'area di intervento.
- E' richiesta a carico dell'impresa la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di progettazione firmato da tecnico abilitato.

PRESCRIZIONI OPERE STRUTTURALI SECONDARIE E NON STRUTTURALI COME DA NTC 2018

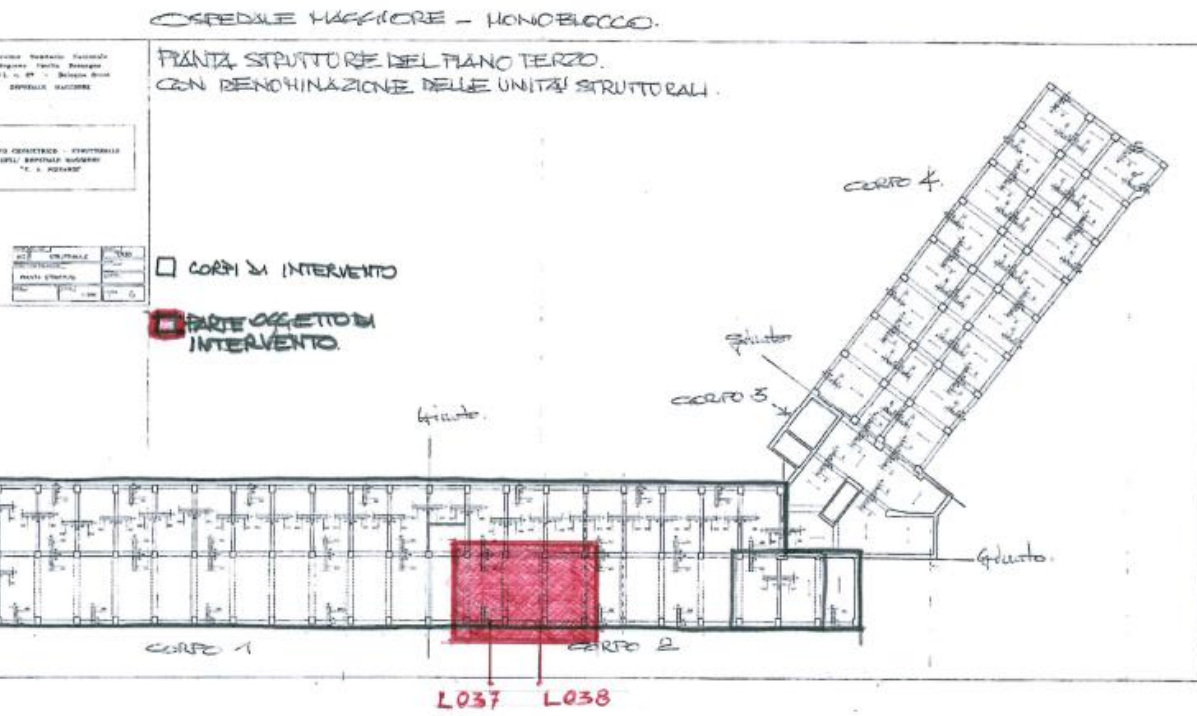
a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali L037 e L038 del piano terzo del corpo denominato Edificio H Ala Lunga dell'Ospedale Maggiore. Detto corpo è costituito da due strutture a telaio multipiano in C.A. gettato in opera, denominate corpo 1 e corpo 2 (vedi figura allegato 1 e 3).

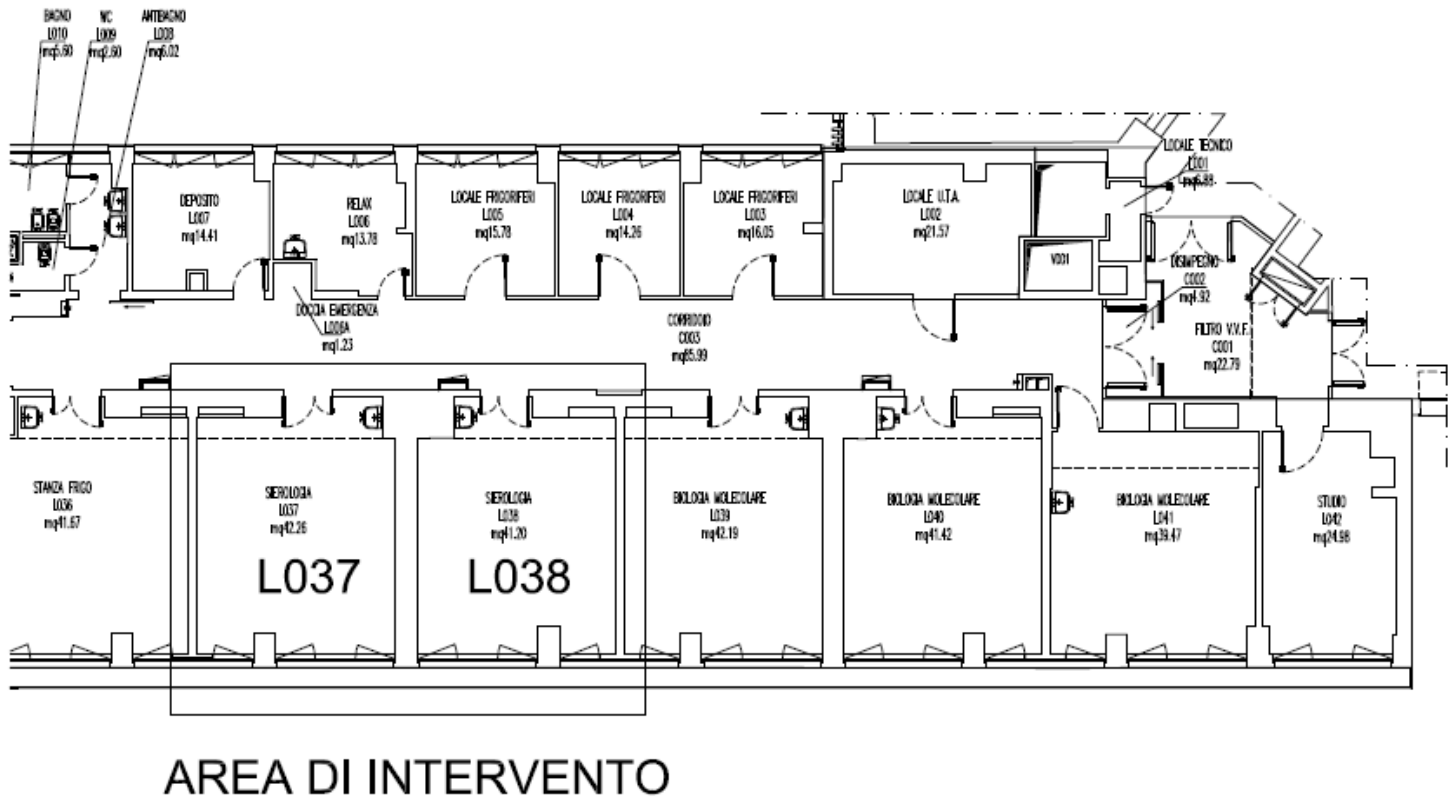
Entrambe le strutture presentano n. 16 piani in elevazione. La struttura che riceve i carichi verticali è costituita da n. 3 telai longitudinali, collegati ad ogni campata con travi trasversali con funzioni di controventamento.

I solai sono laterocementizi, orditi in senso trasversale all'edificio. Sono costituiti da travetti in C.A. di larghezza pari a 8 cm e altezza totale pari a 28 cm, posti a interasse di circa 70 cm. Ciascun travetto è racchiuso in un involucro di laterizio con funzione di cassero a perdere. Della struttura dei solai si allega lo schema dell'armatura di progetto (allegato 1 e 3).

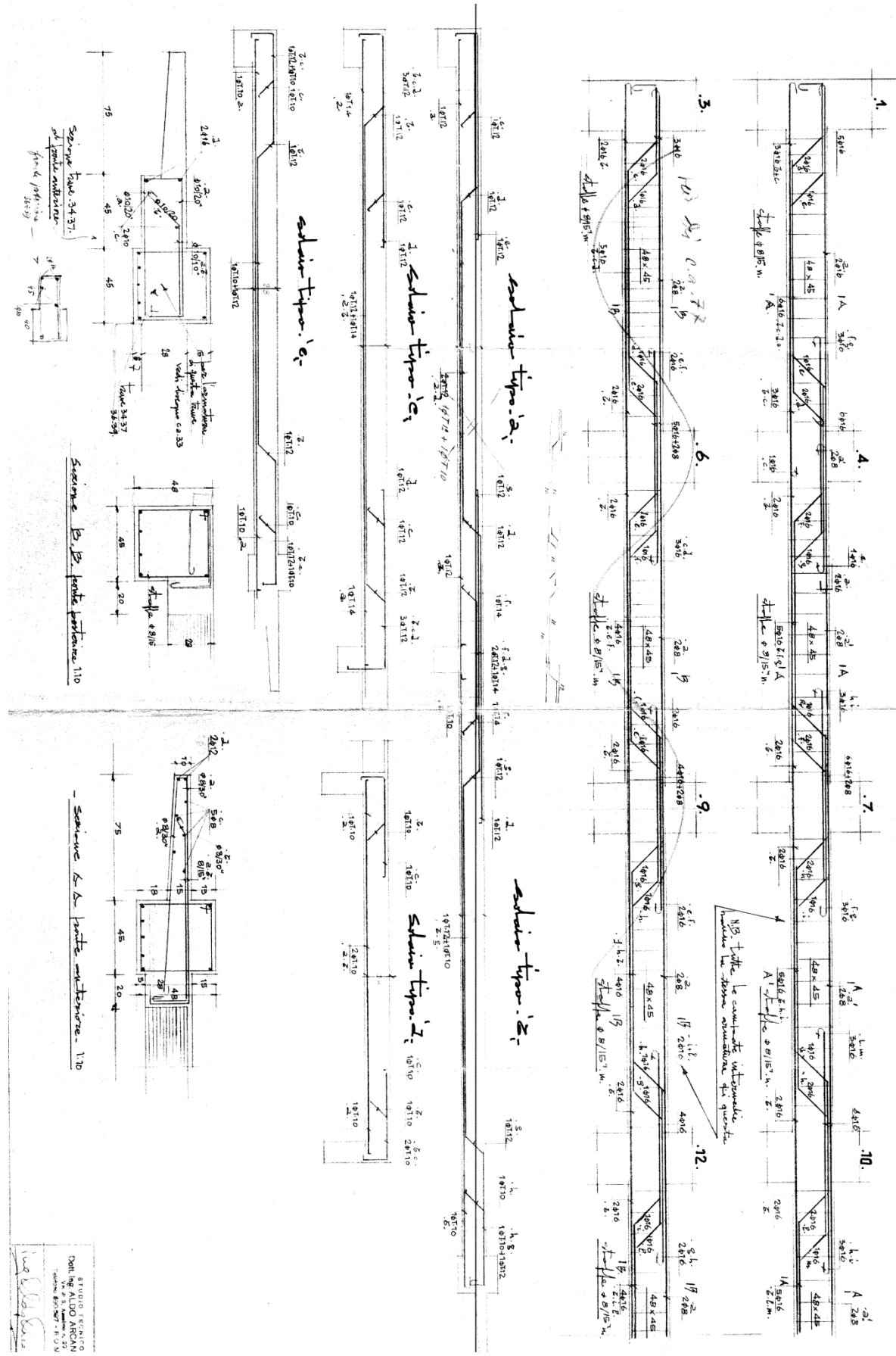
Le strutture presentano un buono stato complessivo senza evidenti segni di insufficienza statica e sono a suo tempo state calcolate per un sovraccarico accidentale massimo di 400 kg/mq.



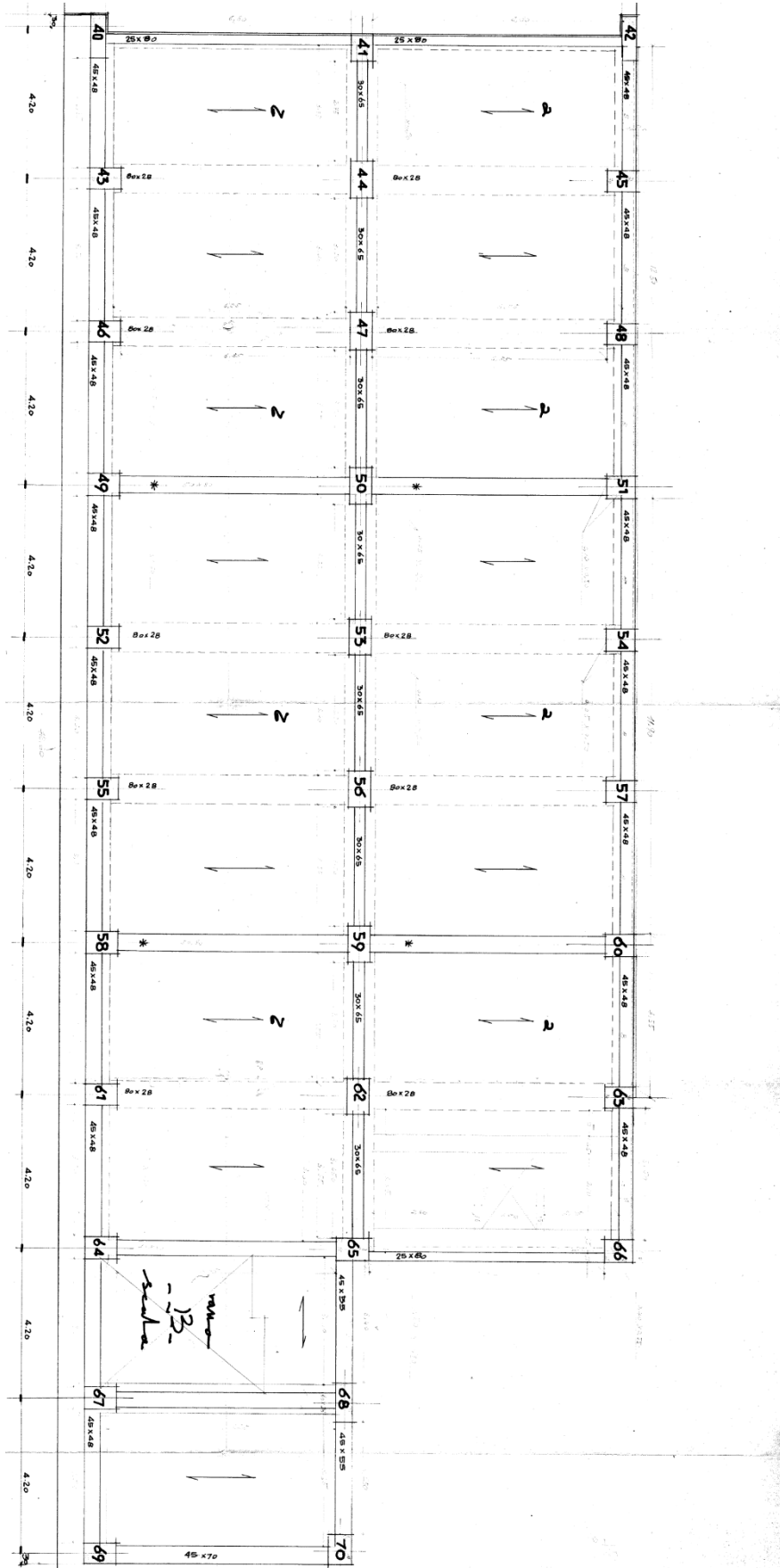
Allegato 1 – schema delle strutture a telaio multipiano in C.A. del Monoblocco Ala Lunga



Allegato 2 – schema architettonico del Monoblocco Ala Lunga



Allegato 2 – armature di progetto originale del solaio



Allegato 3 – schema planimetrico del progetto originale del solaio

b) Criteri di intervento

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

a) la sollecitazione complessiva sui telai

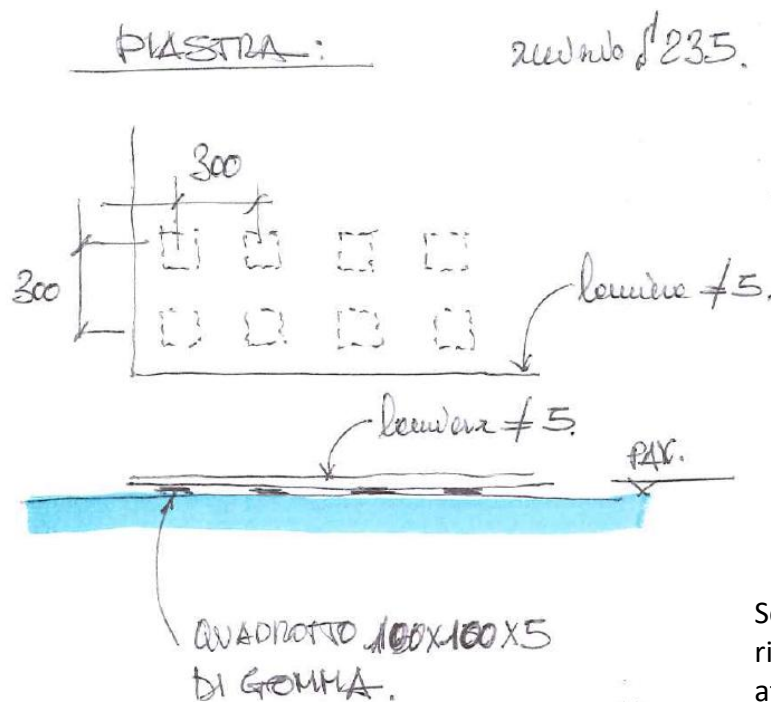
il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 400 kg/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del Monoblocco Ala Lunga a meno di modifiche strutturali sotto indicate come base minima di intervento.

b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

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

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

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



Schema del sistema di ripartizione delle attrezzature esistenti

Configurazione Opere strutturali:

A seguito del progetto strutturale a carico del fornitore, descritto nei capitoli precedenti resta onere dell'impresa:

- realizzazione di tutte le opere strutturali rese necessarie dal nuovo progetto strutturale, comprese le opere propedeutiche edili e di assistenza impiantistica
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove dei materiali in laboratorio e in opera se richieste dal collaudatore

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di realizzare i rinforzi strutturali per la nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato con consegna as built finali.

Configurazione Impianto Elettrico TD e speciali:

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche elettriche per determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al quadro QE di riferimento, ed eventualmente integrare in fase di progetto con l'apparecchiatura necessaria o nuovo quadro.

In fase cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare se necessario il nuovo QE e, se non già presenti, tutte le prese di servizio, i collegamenti con il QE (tramite apposita rete dedicata), necessarie al funzionamento delle nuove attrezzature.
- Integrazione o modifica della rete dati e della rete di rilevazione incendi se rese necessarie a causa della collocazione delle nuove apparecchiature.

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built finali.

Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria:

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

- provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze con l'installazione di nuove macchine e/o la modifica dell'esistente, se verificato di sufficiente portata.

Attività, lavorazioni e/o forniture di nuove macchine necessarie a modificare la situazione esistente dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori, e consegna as built finali, comprese le relative alimentazioni analogamente a quanto già esposto al capitolo sulla configurazione dell'impianto elettrico.

Configurazione gas medicali:

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche per l'eventuale intercettazione o spostamento di linee e terminali dei gas medicali se di intralcio al nuovo lay out

In fase cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare nuove linee di alimentazione gas medicali se necessari alle macchine di nuova fornitura
- Integrazione o modifica della rete esistente se resa necessaria a causa della collocazione delle nuove apparecchiature.
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove in opera se richieste dal collaudatore

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built finali.

Configurazione attraversamenti compartimentazioni REI:

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche per l'eventuale attraversamento delle reti di servizio alle nuove apparecchiature di compartimentazioni REI dell'Ospedale.

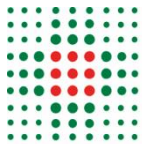
In fase cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare nuove compartimentazioni delle linee di alimentazione se attraverseranno comparti REI esistenti

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di garantire la corretta compartimentazione REI delle nuove linee dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built finali.

-
- determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al quadro QE di riferimento, ed eventualmente integrare in fase di progetto con l'apparecchiatura necessaria o nuovo quadro.

- Realizzare, se non già presenti, tutte le prese di servizio, i collegamenti con il QE (tramite apposita rete dedicata), necessarie al funzionamento delle nuove attrezzature.
- Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



PROGETTO

P/24/2020

**PADIGLIONE CENTRALE – CORPO B
PIANO RIALZATO**

**NOTE DI CAPITOLATO PER GLI INTERVENTI CON RILEVANZA
STRUTTURALE ED IMPIANTISTICA**

Servizio Attività Tecniche

Parma, MARZO 2021

1 Progettazione strutturale

1.1 PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE.

a) Progettazione strutturale

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

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

i. Riferimenti Normativi

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

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

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

<u>Sistemi di distribuzione</u>
Impianti, condizionamento d’aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali
Componenti dell’impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell’energia elettrica
<u>Apparecchiature e rifornimenti medici</u>
Apparecchiature di diagnostica
<u>Componenti fissati al pavimento</u>
Tipici componenti fissati al pavimento quali armadi quadri elettrici e rete dati

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

- Dovranno essere previste e progettate le opere provvisorie necessarie al trasporto e trasferimento delle apparecchiature all’interno del locale di installazione, previa verifica della portata dei solai degli ambienti attraversati.

- In caso di lavorazioni che comportino interferenze con l'attività ordinaria del reparto al piano e in generale dell'Ospedale, è onere dell'impresa realizzare adeguata cantierizzazione con compartimentazioni temporanee che sigillano gli ambienti circostanti l'area di intervento.
- E' richiesta a carico dell'impresa la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di progettazione firmato da tecnico abilitato.

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

a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali Loc n°037 e n°039 del piano terra del corpo B del pad. Centrale dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma. Detto corpo è costituito da una struttura a telaio multipiano in C.A. gettato in opera.

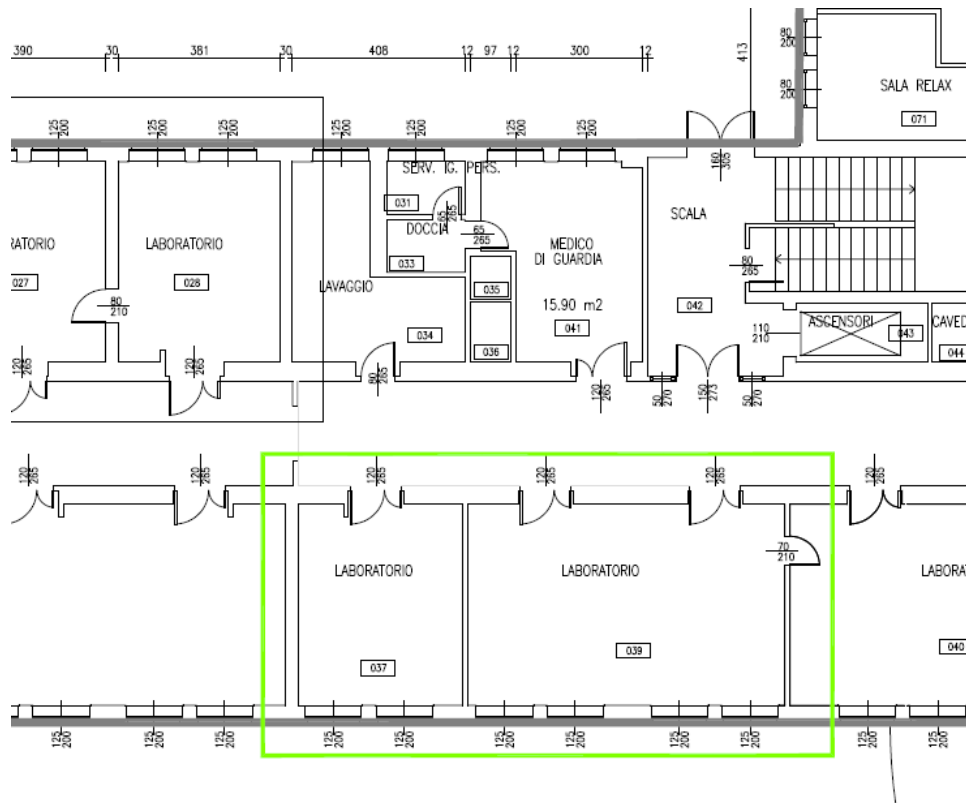
La struttura presenta n. 2 piani in elevazione.

I solai sono laterocementizi, orditi in senso trasversale all'edificio. Sono costituiti da travetti in C.A. di altezza totale pari a 24 cm, posti a interasse di circa 40 cm. Ciascun travetto è racchiuso in un involucro di laterizio con funzione di cassero a perdere.

Le strutture presentano un buono stato complessivo senza evidenti segni di insufficienza statica e sono a suo tempo state calcolate per un sovraccarico accidentale massimo di 350 kg/mq.

Per una migliore della composizione strutturale dell'edificio si allegano alla presente gli elaborati progettuali risalenti all'epoca di costruzione dell'edificio:

- Relazione di calcolo delle strutture;
- ST 40 – Progetto esecutivo- Pianta fondazioni
- ST 43 –Progetto esecutivo – Strutture del piano interrato e solaio sovrastante



Individuazione area oggetto di intervento - architettonico del Corpo B – Pad. Centrale – piano rialzato



Individuazione area oggetto di intervento sull'elaborato progettuale strutturale

b) Criteri di intervento

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

a) la sollecitazione complessiva sui telai

il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 350 kg/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del Corpo B del Pad. Centrale piano rialzato, a meno di modifiche strutturali sotto indicate come base minima di intervento.

b) la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate

sulla proiezione nel piano orizzontale delle singole attrezzature deve essere rispettata la condizione limite di sovraccarico non superiore a 350 kg/mq (incluso il sistema di ripartizione a pavimento); inoltre sono oneri a carico della ditta aggiudicataria il calcolo e la progettazione esecutiva a firma di tecnico abilitato e la conseguente realizzazione del sistema di ripartizione e fissaggio a solaio della nuova attrezzatura con la verifica dei travetti del solaio esistente.

1.3 Configurazione Opere strutturali:

A seguito del progetto strutturale a carico del fornitore, descritto nei capitoli precedenti resta onere dell'impresa:

- realizzazione di tutte le opere strutturali rese necessarie dal nuovo progetto strutturale, comprese le opere propedeutiche edili e di assistenza impiantistica
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove dei materiali in laboratorio e in opera se richieste dal collaudatore

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di realizzare i rinforzi strutturali per la nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato con consegna as built finali.

2 Configurazione Impianto Elettrico TD e speciali

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche sugli impianti elettrici per determinare il dimensionamento di quanto necessario alle apparecchiature oggetto di offerta con quanto attualmente disponibile su quadro elettrico di riferimento, ed eventualmente integrare in fase di progetto lo stesso oppure realizzare nuovo quadro con nuove linee di alimentazione.

In fase di realizzazione cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare se necessario il nuovo quadro elettrico di distribuzione e nuove linee, se non già presenti, tutte le prese di servizio, i collegamenti con il quadro elettrico, necessarie al funzionamento delle nuove attrezzature.
- Integrazione o modifica della rete dati e della rete di rilevazione incendi se rese necessarie a causa della collocazione delle nuove apparecchiature.

Per Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura è richiesto che l'impresa produca, nella piena osservanza degli elaborati forniti dall'Amministrazione ed entro i termini stabiliti, il progetto esecutivo dell'impianto elettrico, in base al quale eseguire i lavori di modifica degli impianti.

Il progetto, sottoscritto dall'Impresa e da un tecnico abilitato che apporrà anche il timbro del proprio ordine professionale, sarà quello da utilizzare per gli adempimenti del D.M. 37/08. Il progetto esecutivo dovrà essere completo, dell'elenco dei materiali che si intendono utilizzare, degli schemi funzionali dei circuiti ausiliari e dei calcoli di dimensionamento dei vari componenti il tutto come richiesto dalla guida CEI 0-2.

L'Impresa installatrice è inoltre tenuta a rilasciare all'Amministrazione gli As Built finali e la "Dichiarazione di Conformità" di cui al D.M. 37/08, le verifiche da allegare alla dichiarazione di conformità, dovranno essere quelle prescritte dalla normativa CEI 64-8 sez.61 e sez. 710.

3 Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale e il controllo della contaminazione ambientale e della umidità è garantito da un impianto ad ariaprimaria ed integrati da fan coil in ognuna delle due stanze interessate. La regolazione climatica è del tipo automatico centralizzato. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà onere a carico della Impresa:

- provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze con l'installazione di nuove macchine e/o la modifica dell'esistente, se verificato di sufficiente portata.

Attività, lavorazioni e/o forniture di nuove macchine necessarie a modificare la situazione esistente dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori, e consegna as built finali, comprese le relative alimentazioni analogamente a quanto già esposto al capitolo sulla configurazione dell'impianto elettrico.

4 Configurazione gas medicali

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche per l'eventuale intercettazione o spostamento di linee e terminali dei gas medicali se di intralcio al nuovo lay out

In fase cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare nuove linee di alimentazione gas medicali se necessari alle macchine di nuova fornitura;
- Integrazione o modifica della rete esistente se resa necessaria a causa della collocazione delle nuove apparecchiature;
- assistenza ai collaudi, oneri derivanti dalle prove in opera se richieste dal collaudatore;

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built finali.

5 Configurazione attraversamenti compartimentazioni REI

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa:

- effettuare tutte le verifiche per l'eventuale attraversamento delle reti di servizio alle nuove apparecchiature di compartimentazioni REI dell'Ospedale.

In fase cantieristica resta a carico dell'impresa ogni onere e magistero:

- realizzare nuove compartimentazioni delle linee di alimentazione se attraverseranno comparti REI esistenti

Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di garantire la corretta compartimentazione REI delle nuove linee dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built finali.

- determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al quadro QE di riferimento, ed eventualmente integrare in fase di progetto con l'apparecchiatura necessaria o nuovo quadro.
- Realizzare, se non già presenti, tutte le prese di servizio, i collegamenti con il QE (tramite apposita rete dedicata), necessarie al funzionamento delle nuove attrezzature.
- Attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate e realizzate dall'offerente tramite tecnico abilitato e con relativi certificati di conformità a fine lavori e consegna as built.

6 Allegati

Al fine di una migliore comprensione dell'individuazione dei locali oggetto di intervento e le relative caratteristiche strutturali, si allega:

- DS A 0201 –Destinazioni d'uso - Planimetria stato di fatto;
- Relazione di calcolo delle strutture;
- ST 40 – Progetto esecutivo- Pianta fondazioni
- ST 43 –Progetto esecutivo – Strutture del piano interrato e solaio sovrastante

OSPEDALI RIUNITI DI PARMA

ENTE OSPEDALIERO REGIONALE

CORPO "B"

RELAZIONE DI CALCOLO DELLE STRUTTURE

Descrizione delle strutture

L'ossatura portante del corpo B è costituita da 4 telai paralleli portanti i solai di spessore variabile: l'andamento planimetrico della serie di telai si può assimilare ad una configurazione ad U alquanto aperta, separata dal corpo A mediante giunti di dilatazione, che sono ripetuti anche nel corpo B, in considerazione del notevole sviluppo lineare dei vari telai.

Metodo di calcolo

Si sono isolati i telai più interessanti nel contesto delle varie strutture portanti: detti telai sono stati isolati con il metodo delle deformazioni (calcolo delle rotazioni dei nodi) considerando la solidarietà delle travi con i pilastri o la continuità dei solai. Dal calcolo delle rotazioni dei nodi si sono ricavati i valori dei vari momenti d'estremità di ogni singola asta (travi e pilastri) procedendo successivamente alla verifica

di stabilità delle sezioni più sollecitate.

Il calcolo dei telai molto estesi in lunghezza è semplificato dalla luce costante delle travi e dalla preponderanza dei carichi permanenti rispetto a quelli accidentali.

Verifica di stabilità di sezioni inflesse e presso-inflesse

Interpretazione delle schede

I risultati della verifica di stabilità delle sezioni maggiormente sollecitate sono riportati in apposite schede, sostanzialmente di due tipi, ed in funzione dell'impiego dell'elaboratore Olivetti P 101. La scheda relativa alla verifica di sezioni rettangolari inflesse è divisa in due parti: nella parte a sinistra, oltre alla simbologia, vengono riportati i dati numerici immessi nel calcolatore e desunti dal progetto strutturale e dal calcolo delle sollecitazioni esterne; nella parte a destra sono riportati i valori stampati dal calcolatore e cioè, oltre alla ripetizione dei dati in entrata (per controllo), la posizione dell'asse (x) in cm., il momento d'inerzia (I) in cm^4 , la sollecitazione massima nel calcestruzzo (K_c) e nel ferro (K_f) in Kg/cm^2 .

La scheda relativa alla verifica di stabilità di sezioni rettangolari presso-inflesse è pure divisa in due parti: nella prima, a sinistra, in analogia con le

schede di verifica delle sezioni inflesse, vengono indicati i dati numerici da immettere nel calcolatore; nella seconda parte (a destra) sono indicati invece i risultati forniti dal calcolatore; per comodità d'esposizione la seconda parte della scheda può a sua volta essere suddivisa in due parti, a seconda che la posizione del carico eccentrico rispetto al baricentro sia interna od esterna al nocciolo centrale d'inerzia: nel primo caso il calcolatore stampa il valore dell'eccentricità (e) in cm e dei valori-limite della compressione (K_{max} e K_{min}) in Kg/cm²; nel secondo caso i valori forniti dalla macchina sono quelli della massima compressione nel calcestruzzo e nel ferro (K_c e K_{fc}) e della massima trazione nel ferro teso (K_{ft}), il tutto espresso in Kg/cm².

Materiali previsti

Fondazioni: Calcestruzzo di cemento tipo R/325 dosato a ql. 3,00 di cemento per ogni mc. d'impasto; carico di rottura minimo prescritto: 200 Kg/cm².

Travi - pilastri - solette: Calcestruzzo di cemento tipo R/425 a ql. 3,00 di cemento per ogni mc. di impasto; carico di rottura minimo prescritto : 250 Kg/cm².

(2.40x2.00) 15/3.72	<u>20 Kg/m</u>
Compressivamente	560 Kg/m

Peso gronda e veletta

2500x1.00x0.10	250 Kg/m
0.75x280	<u>210 Kg/m</u>
	460 Kg/m

sovraccarico e struttura

(150+250) 0.75	<u>300 Kg/m</u>
Compressivamente	760 Kg/m

* * * * *

Travi telaio "E" e "I"

1° Solaio (dis. n° 49 - 50°)

Analisi dei carichi sulla trave:

peso solaio (H=27)+sott.+tavolati: 3.31x480	1589
peso tamponamento	560
peso trave 0.30x0.60x2500	450
sovraccarico 3.31x350	<u>1158</u>
	3757 Kg/m
	(3760)

peso solaio (H=27) 3.09x280	865
sott. + tavolati (3.09+0.30)200	678
tamponamento	560
peso trave 0.60x0.40x2500	600
sovraccarico (3.09+0.30)350	<u>1186</u>
	3889 Kg/m
	(3890)

2° Solaio (dis. n° 53 - 54)

Analisi dei carichi sulla trave:

peso solaio	3.31x280	927
sottostruttura + copertura	361x250	902
peso gronda e veletta		760
peso trave	0.30x0.60x2500	450
sovraccarico	361x150	<u>541</u>
		3580 Kg/m

peso solaio (H=27)	3.18x280	890
sottostruttura + copertura	3.48x250	870
peso gronda e veletta (aggetto=1,10)		930
peso trave	0.30x0.60x2500	450
sovraccarico	3.48x150	<u>522</u>
		3662 Kg/m
		(3660)

Si riportano i valori dei momenti e degli sforzi taglianti utilizzati per la verifica alla Flessione e al Taglio:

1° Solaio Campata tipo $l=4,02$ $q= 3760 \text{ Kg/m}$

momento d'incastro: $-M = 3760 \times 4,02^2 / 12 = 5063 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3760 \times 4,02^2 / 14 = 4340 \text{ Kgm}$

$T = 3760 \times 4,02 / 2 = 7558 \text{ Kg}$ (t= 4,91 - st. ϕ 8/25 cm)

Campata d'estremità:

momento d'incastro : $-M = 3760 \times 3,73^2 / 10 = 5230 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3760 \times 3,73^2 / 14 = 3736 \text{ Kgm}$

2° Solaio Campata tipo : $l = 4,02$ $q = 3580 \text{ Kg/m}$

momento d'incastro : $-M = 3580 \times 4,02^2 / 12 = 4821 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3580 \times 4,02^2 / 14 = 4132 \text{ Kgm}$

$T = 3580 \times 4,02 / 2 = 7196$ ($t = 4.67$ - st. $\emptyset 8/25 \text{ cm}$)

Campata d'estremità:

momento d'incastro : $-M = 3580 \times 3,73^2 / 10 = 4980 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3580 \times 3,73^2 / 14 = 3557 \text{ Kgm}$

1° Solaio Campata tipo : $l = 4.02$ $q = 3890 \text{ Kg/m}$

(zona verso corpo A)

momento d'incastro : $-M = 3890 \times 4.02^2 / 12 = 5239 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3890 \times 4.02^2 / 14 = 4490 \text{ Kgm}$

$T = 3890 \times 4.02 / 2 = 7818 \text{ Kg}$ ($t = 3.91$ - st. $\emptyset 8/25 \text{ cm}$)

2° Solaio Campata tipo : $l = 4.02$ $q = 3660 \text{ Kg/m}$

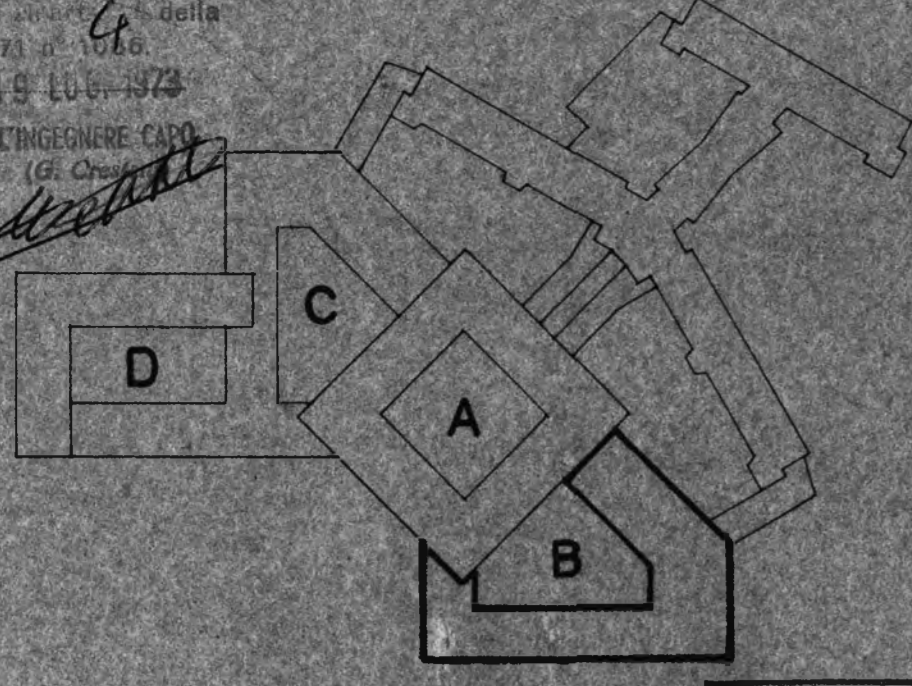
(zona verso corpo A)

momento d'incastro : $-M = 3660 \times 4.02^2 / 12 = 4929 \text{ Kgm}$

momento di mezzaria: $+M = 3660 \times 4.02^2 / 14 = 4225 \text{ Kgm}$

$T = 3660 \times 4.02 / 2 = 7357 \text{ Kg}$ ($t = 4.78$ - st. $\emptyset 8/25 \text{ cm}$)

UFFICIO DEL...
 GIATTESSIA...
 degli studi...
 Legge 5-11-1911...
 Parma, 11-19-1972



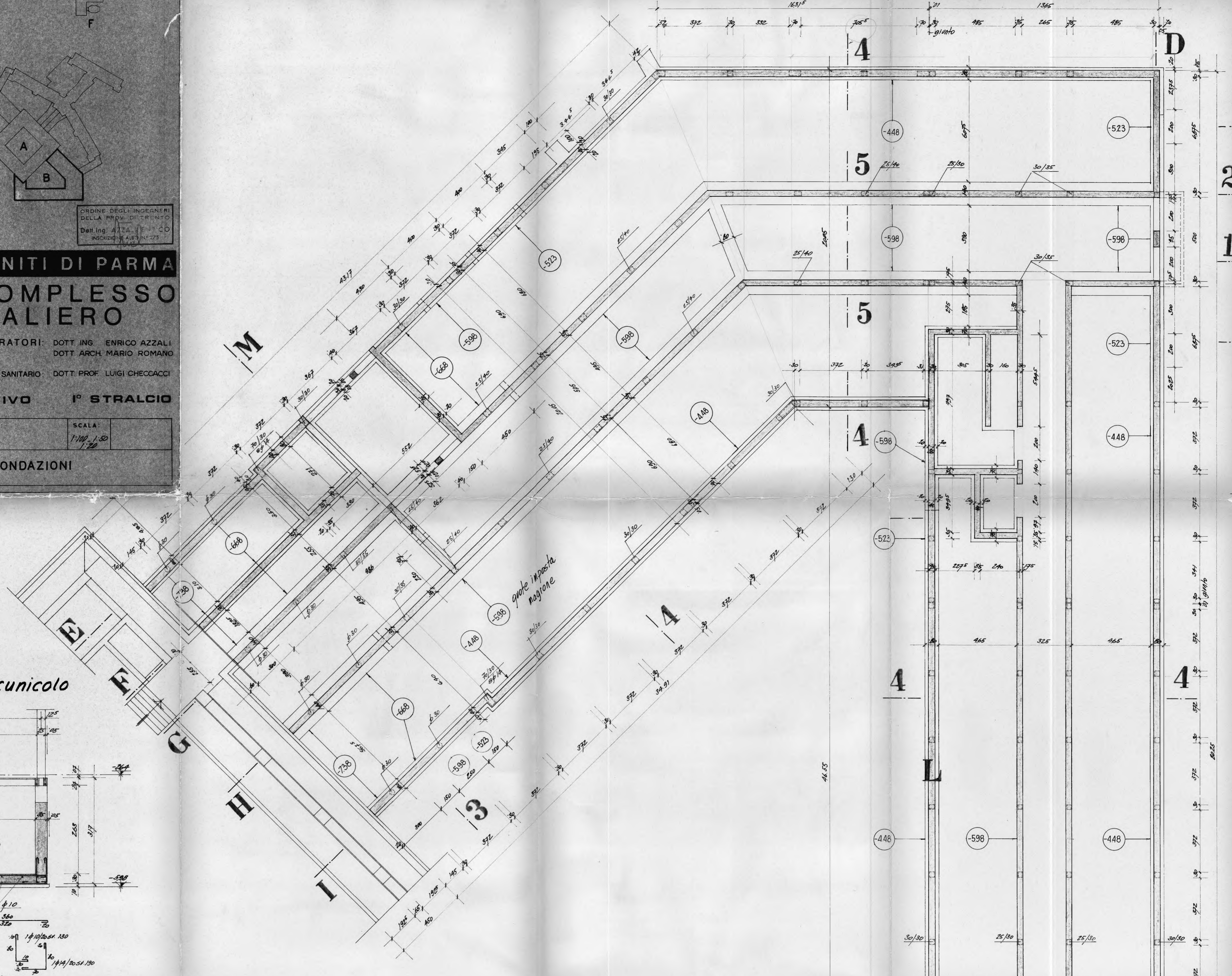
ORDINE DEGLI INGEGNERI
 DELLA PROV. DI TRENTO
 Dat. Ing. AZZA...
 INSCRIZIONE ALBO... 273

OSPEDALI RIUNITI DI PARMA NUOVO COMPLESSO OSPEDALIERO

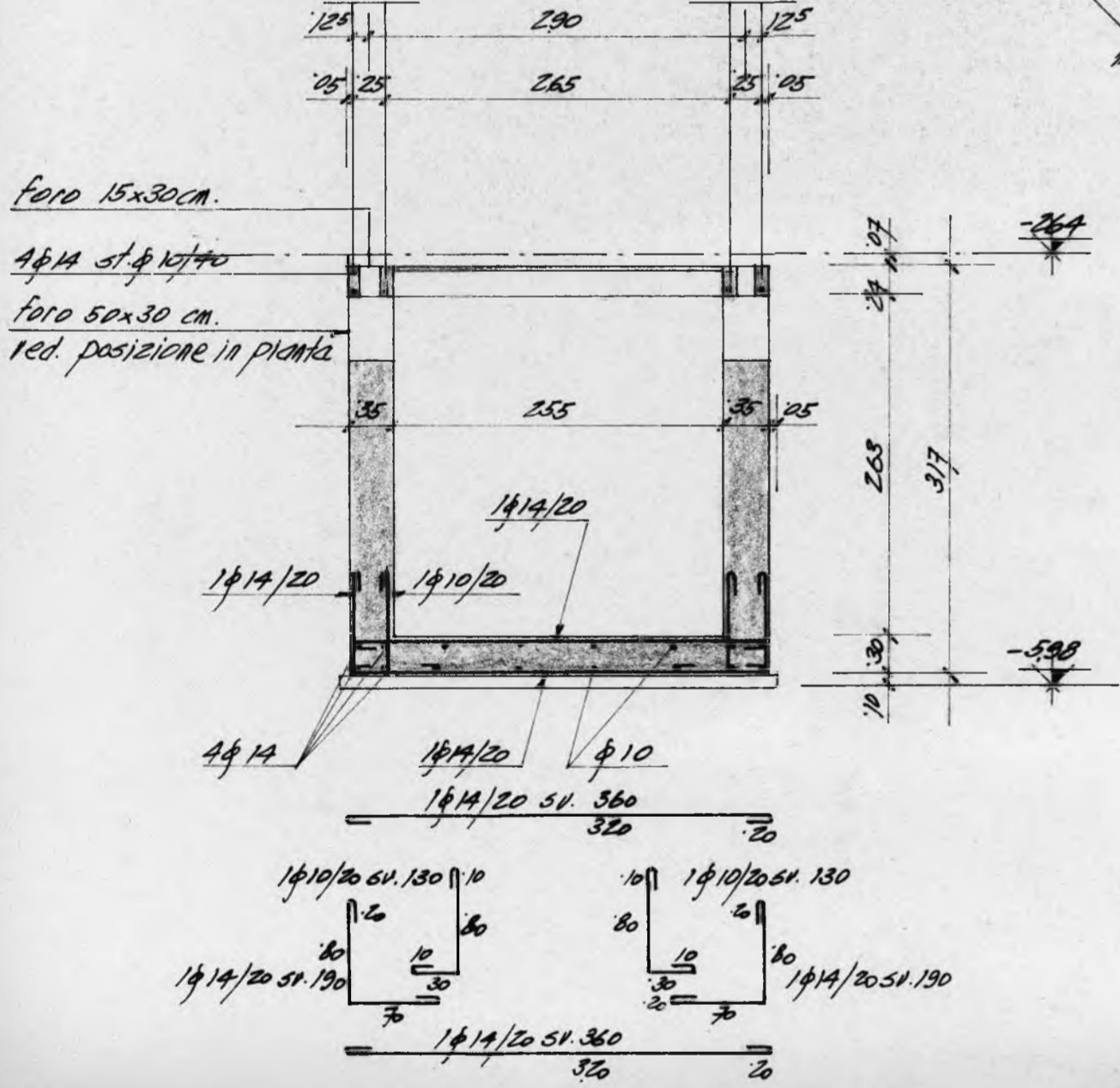
STUDIO ARCH. DOTT. CARLO KELLER
 COLLABORATORI: DOTT. ING. ENRICO AZZALI, DOTT. ARCH. MARIO ROMANO
 CONSULENTE SANITARIO: DOTT. PROF. LUIGI CHECCACCI

PROGETTO ESECUTIVO 1° STRALCIO

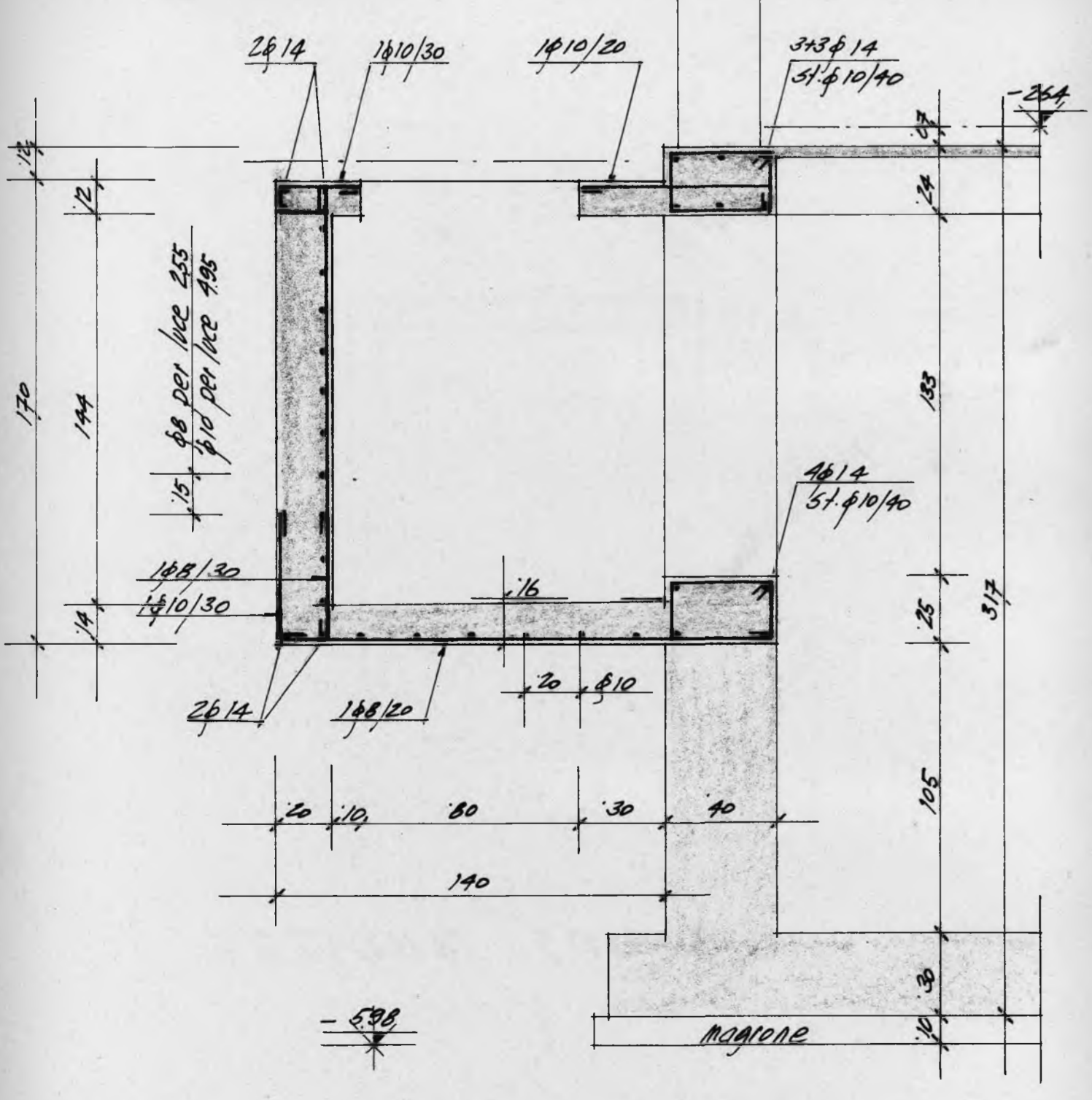
SERIE ST	DATA 26 MAGGIO 72	AGGIORNAMENTI 26 GIUGNO 72 8 LUGLIO 72	SCALA 1/100, 1/50 1/20
PIANTA FONDAZIONI			



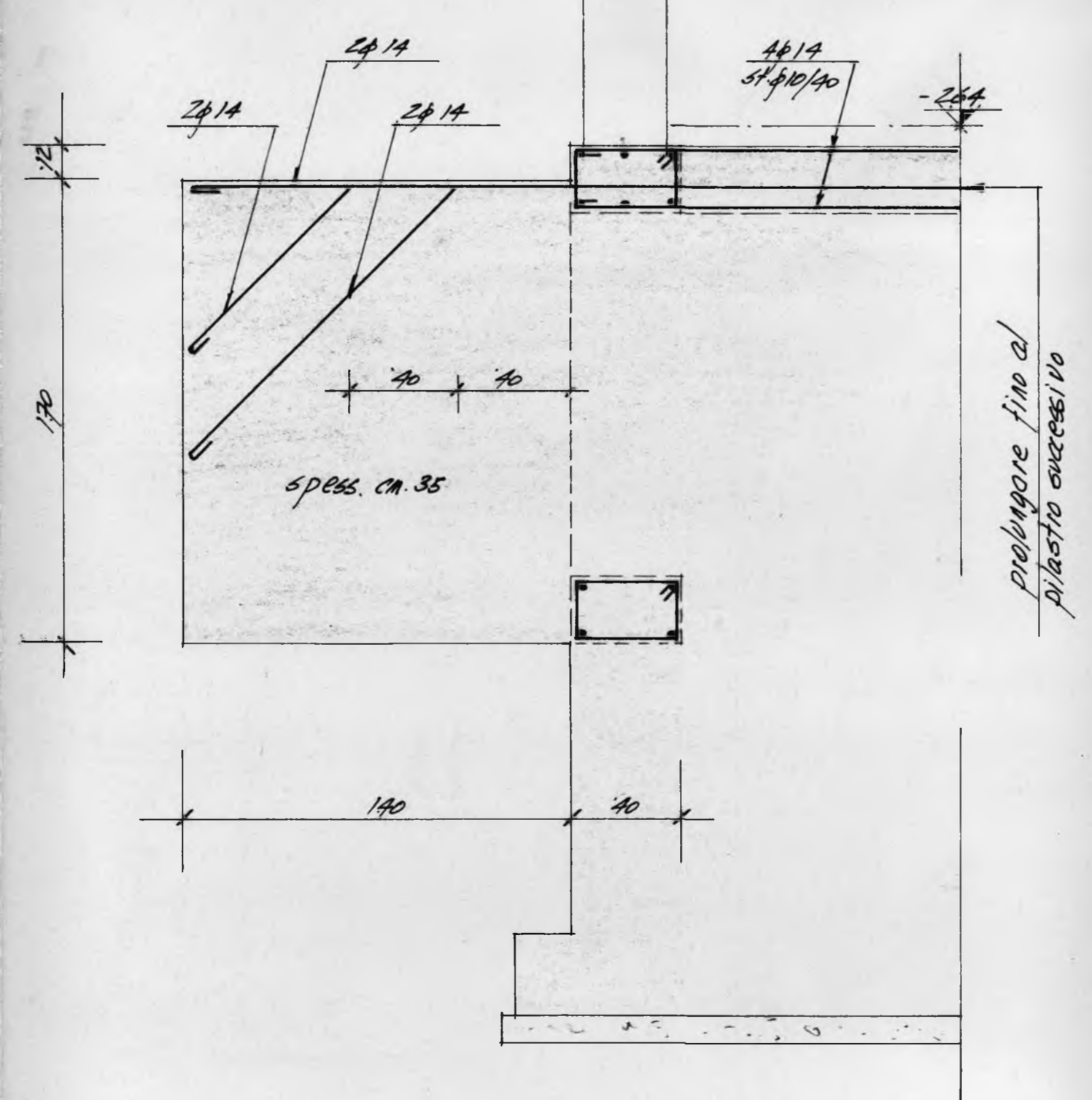
sezione cunicolo



sezione 1



sezione 2

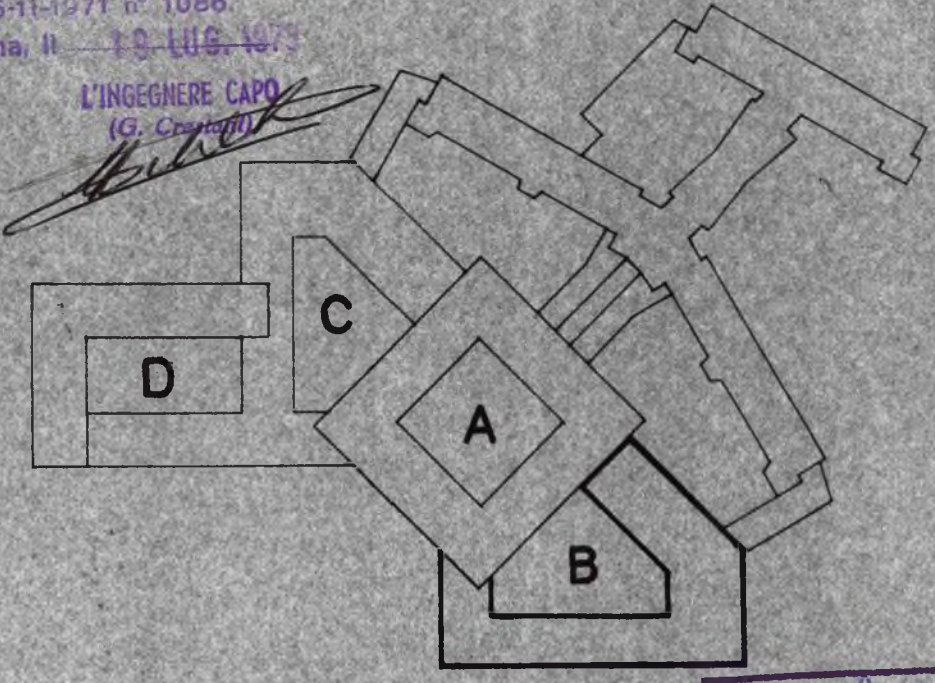


1B. Chiamate plastri in partenza sopra lo zoccolo di fondazione:
 per sez. 30/30 e 25/25 4φ16
 per sez. 25/30 - 25/40 e 30/35 6φ14

R 325
 AQ 51-60

1 2 D

UFFICIO DEL G. C. CIVILE
 S. PIETRO
 degli atti di cui alla
 Legge 5-11-1971 n. 1086
 Parma, il 12-11-1972



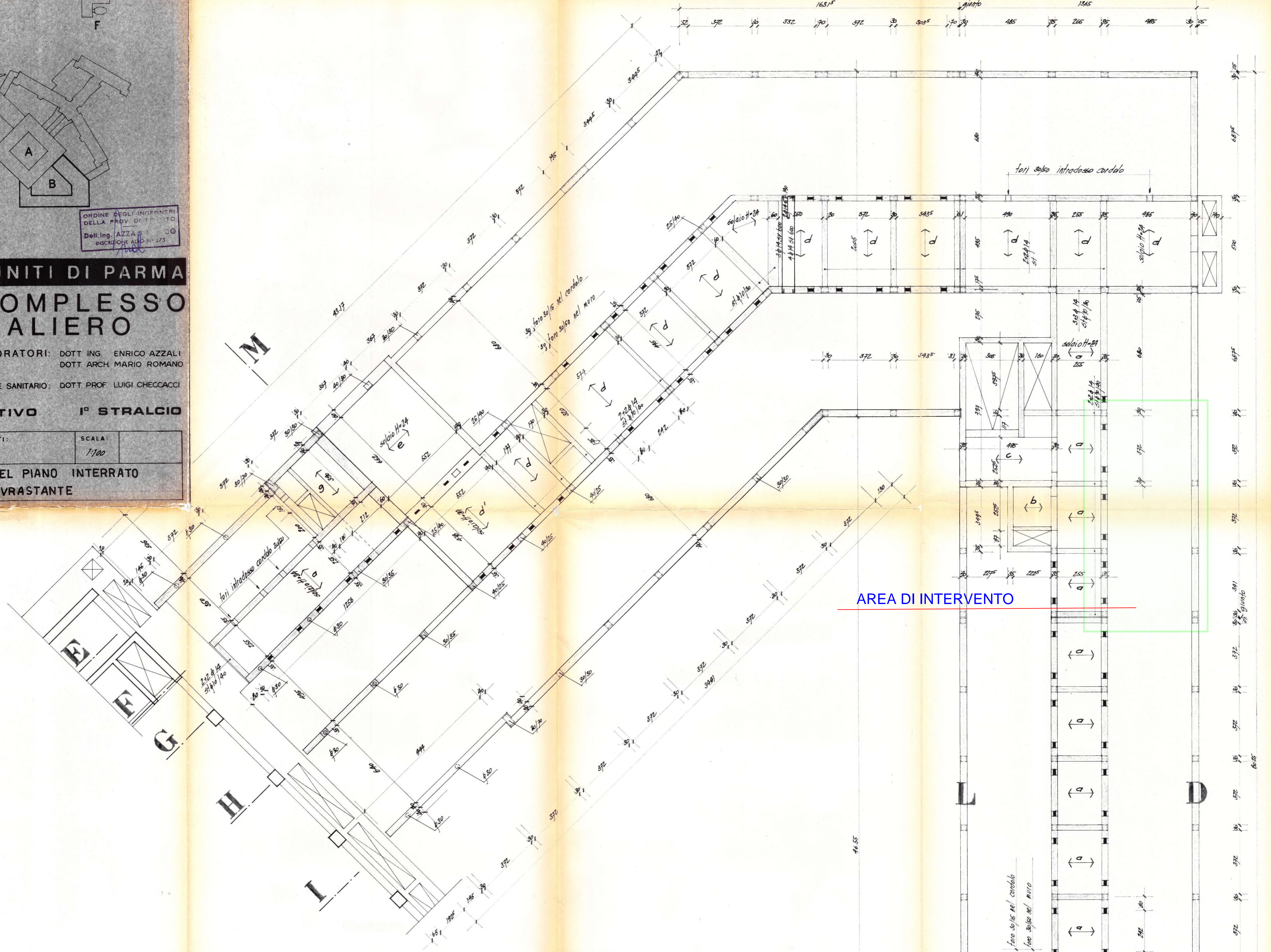
ORDINE DEGLI INGEGNERI
 DELLA PROV. DI PARMA
 Dott. Ing. AZZALI
 INSCRIZIONE ALBO N. 275

OSPEDALI RIUNITI DI PARMA NUOVO COMPLESSO OSPEDALIERO

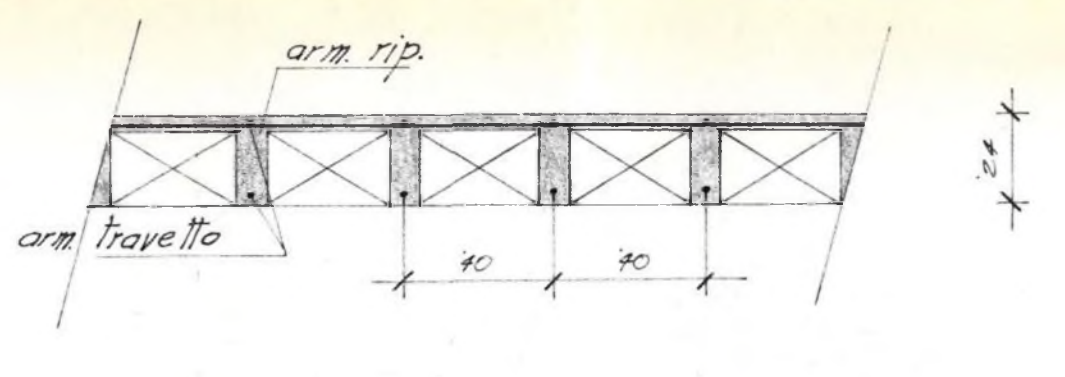
STUDIO ARCH. DOTT. CARLO KELLER
 COLLABORATORI: DOTT. ING. ENRICO AZZALI
 DOTT. ARCH. MARIO ROMANO
 CONSULENTE SANITARIO: DOTT. PROF. LUIGI CHECCACCI

PROGETTO ESECUTIVO 1° STRALCIO

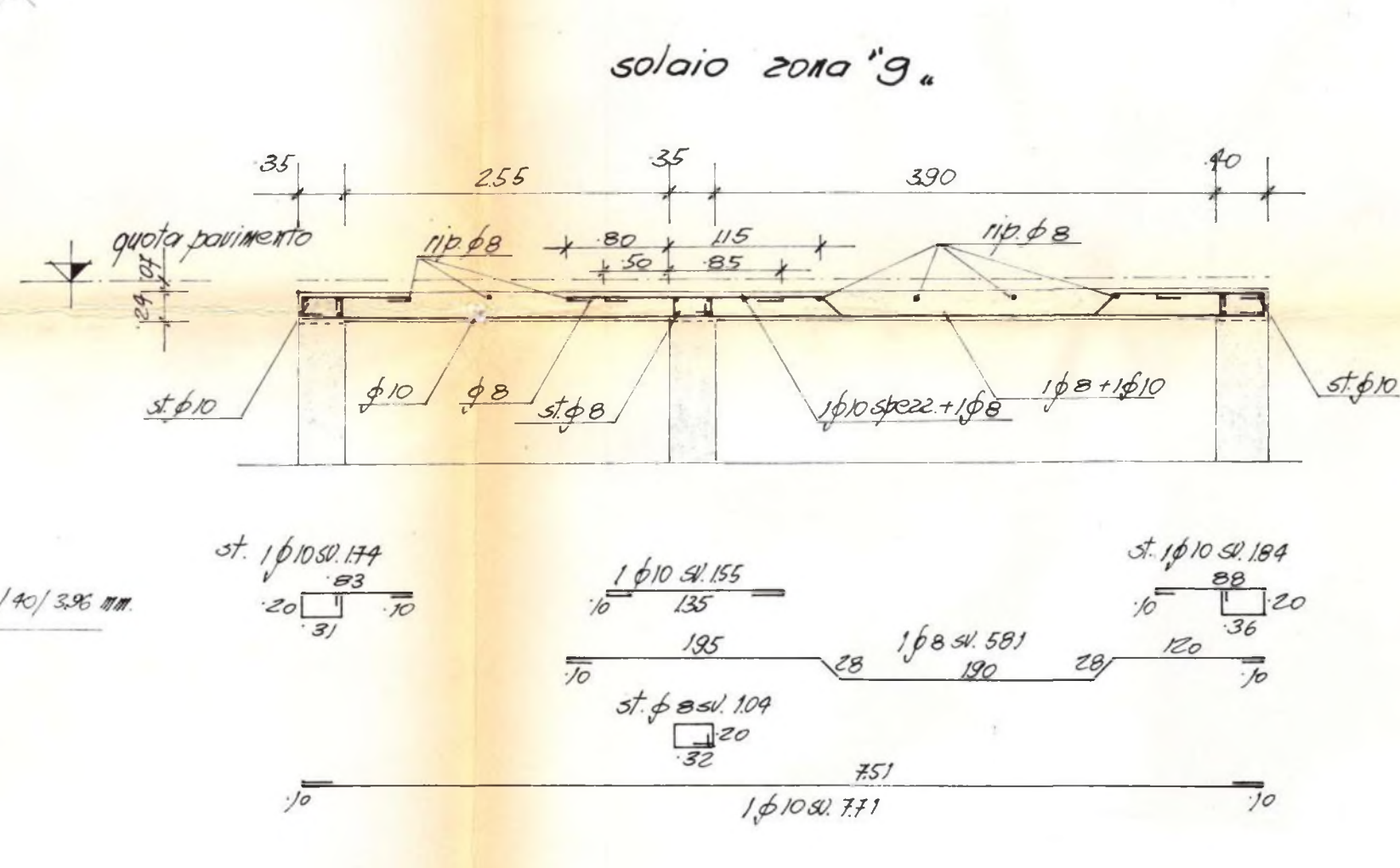
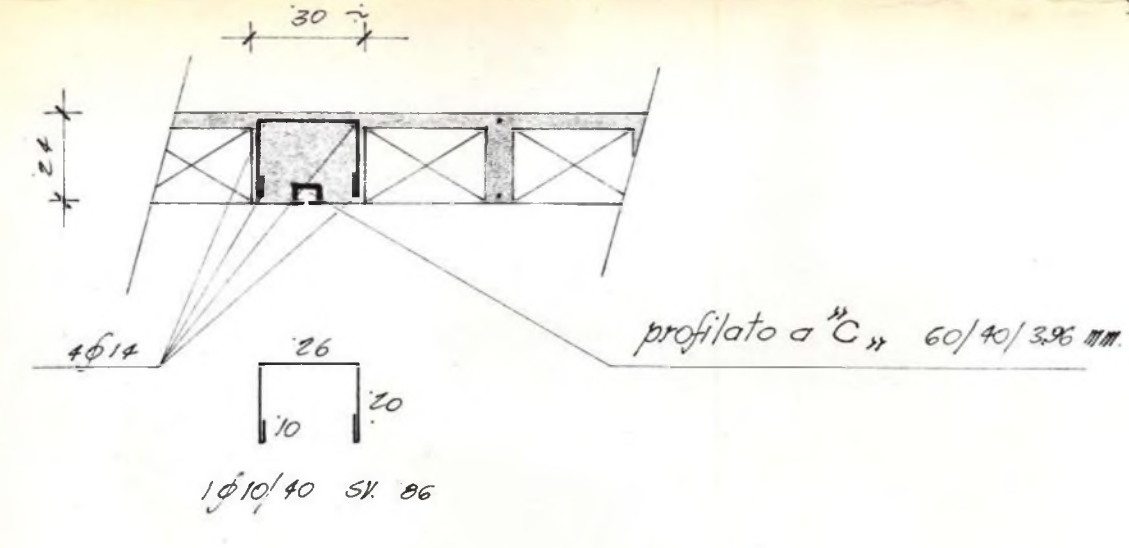
SERIE: ST	DATA: 16.01.1972	AGGIORNAMENTI: 22.01.1972 08.02.1972	SCALA: 1/100
43			
STRUTTURE DEL PIANO INTERRATO E SOLAIO SOVRASTANTE			



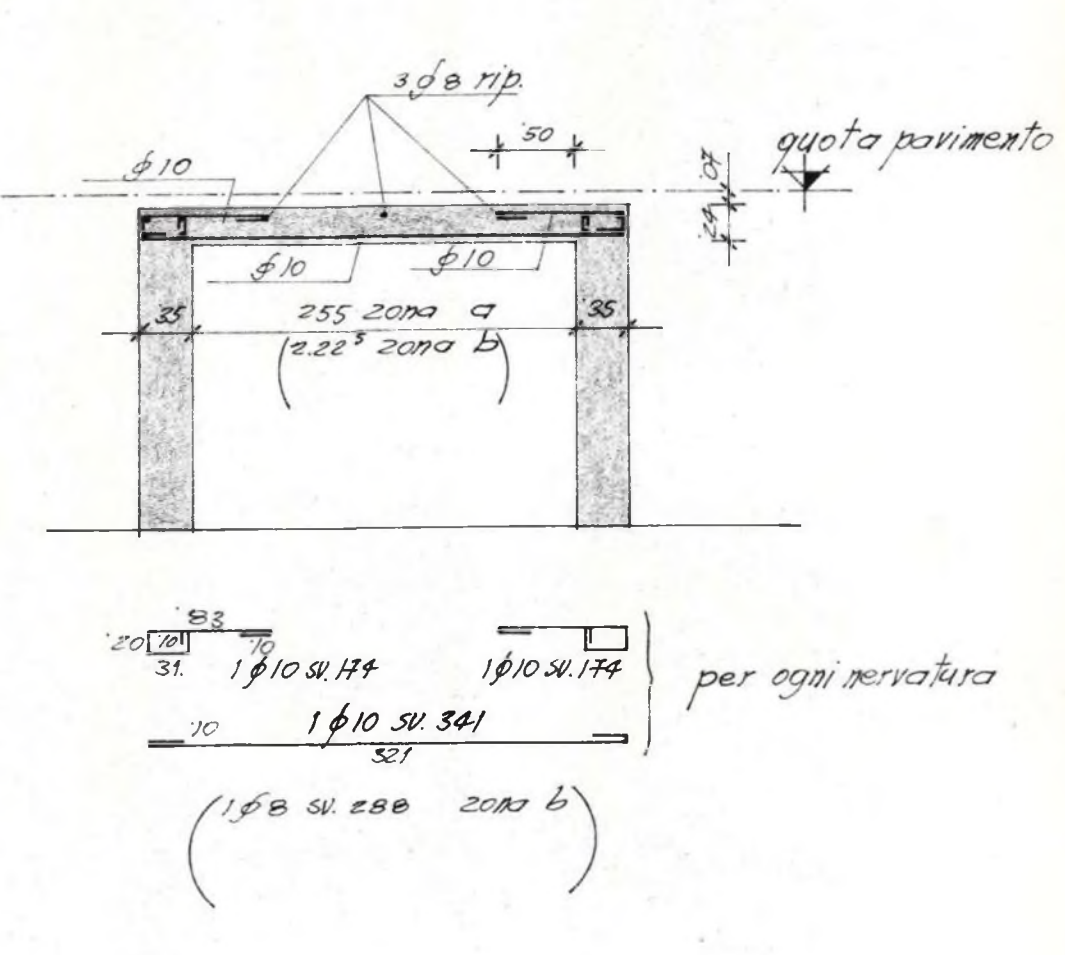
sezione tipo solai



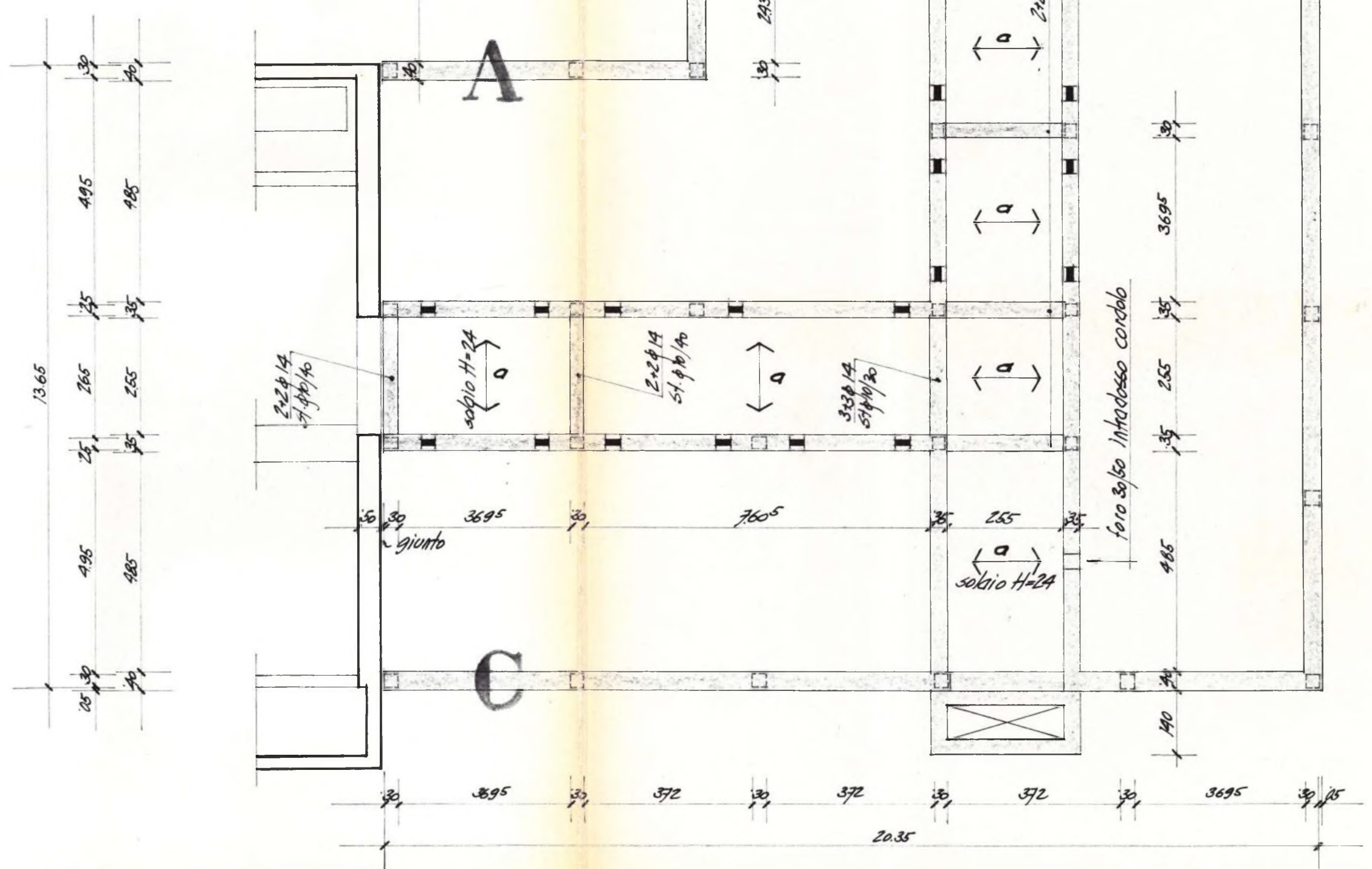
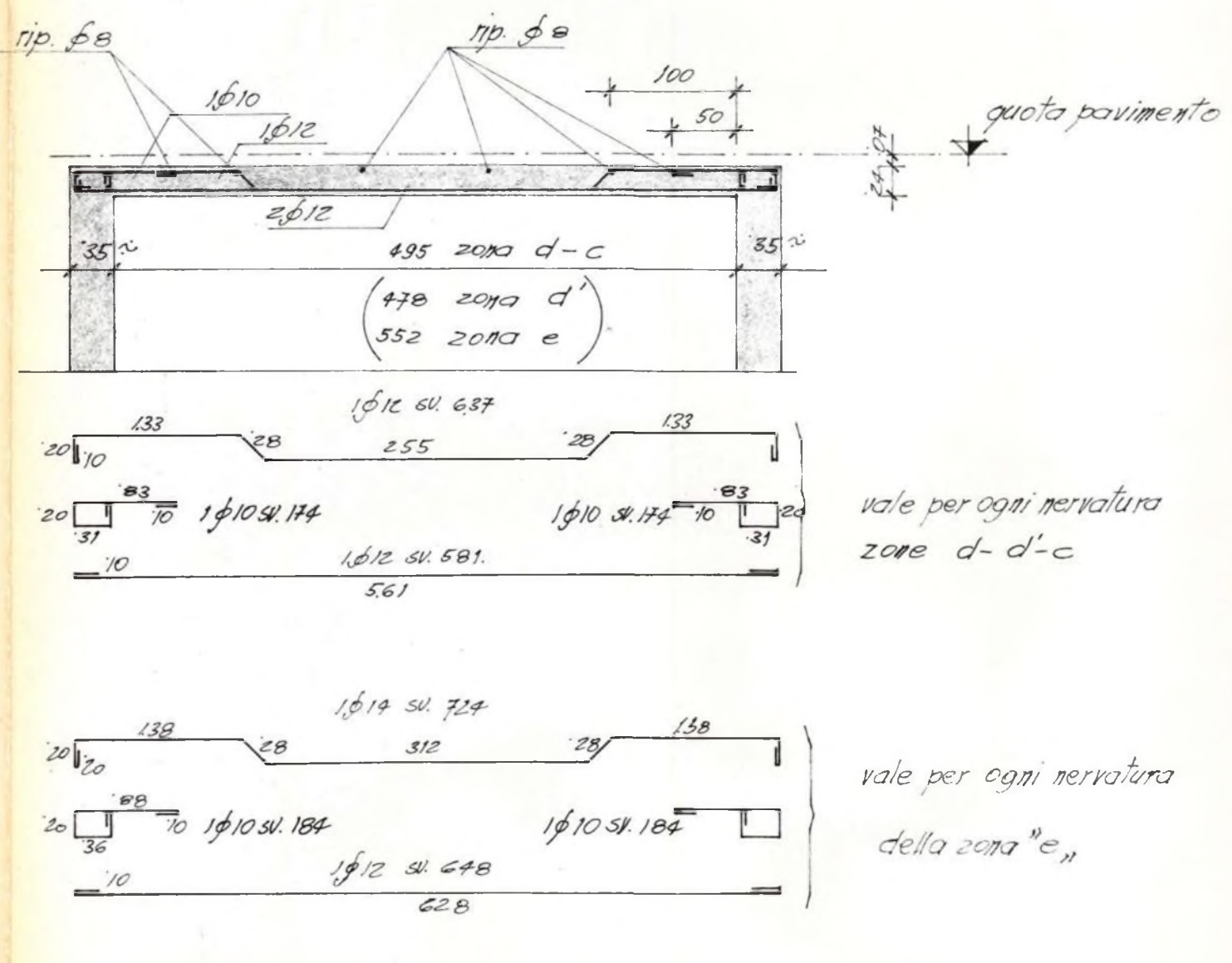
sezione tipo cordoli

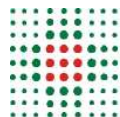


solai zone a-b



solai zone d-d'-c ed e.

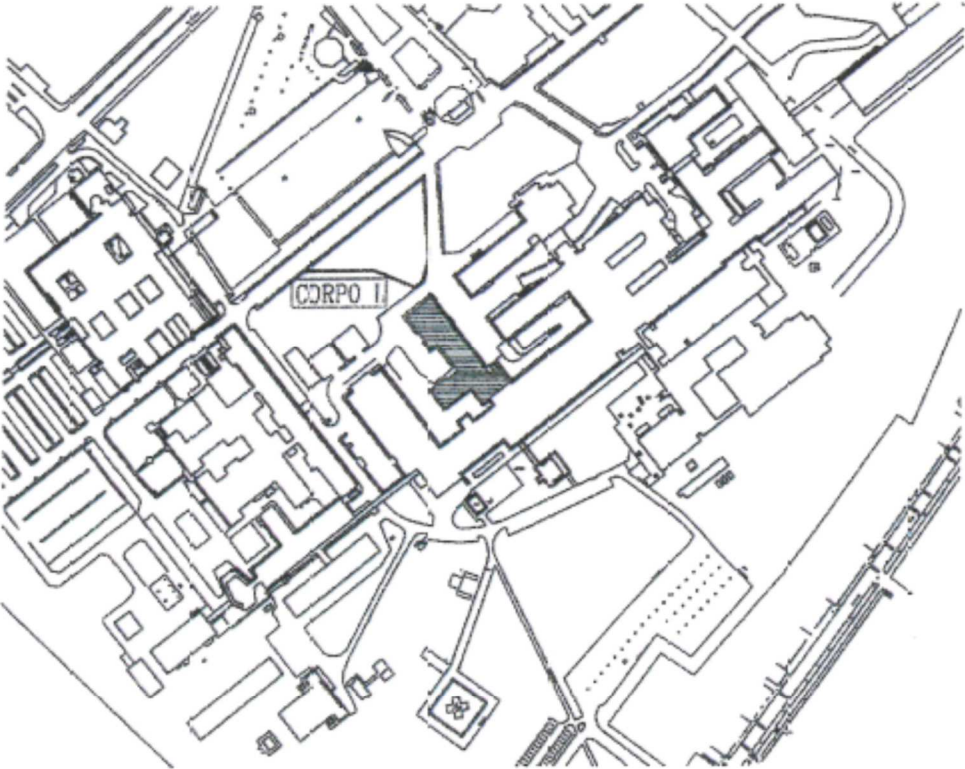




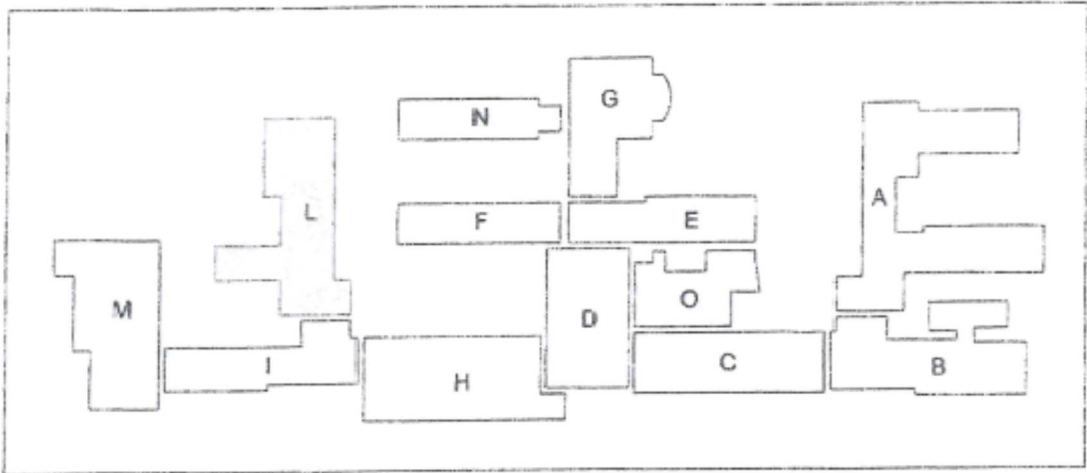
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

MA/025/2021 – Policlinico Corpo “L” Piano Rialzato
Gara in service di sistemi per idoneità sierologica sacche di sangue
NOTE DI CAPITOLATO PER GLI INTERVENTI CON RILEVANZA
STRUTTURALE, EDILE ED IMPIANTISTICA
Policlinico di Modena

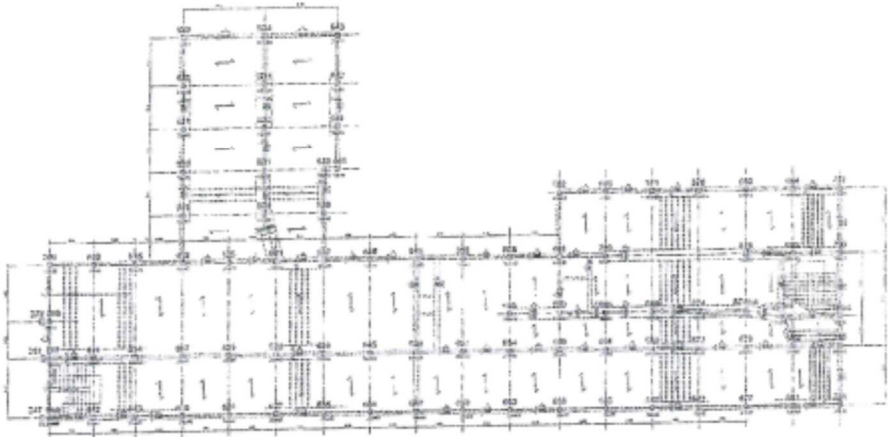
Servizio Unico Attività Tecniche



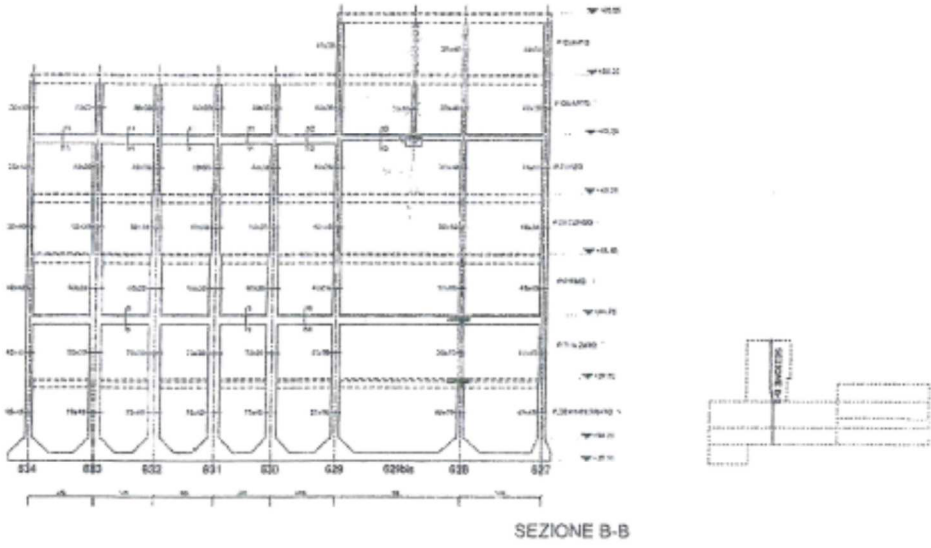
..Planimetria generale di inquadramento del Policlinico di Modena



Localizzazione Corpo II rispetto all'intero complesso ospedaliero



Planimetri del Corpo L.



SEZIONE B-B

Sezione Strutturali Longitudinali Ttipo



Planimetria piano rialzato – aree oggetto di intervento

Progettazione strutturale

PRESCRIZIONI DI CARATTERE GENERALE.

a) Progettazione strutturale

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

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

i. **Riferimenti Normativi**

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

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

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

<u>Sistemi di distribuzione</u>
Impianti, condizionamento d’aria, Unità di trattamento aria esterna e distribuzione e terminali
Componenti dell’impianto elettrico come i condotti contenenti i cavi e piattaforme di sostegno dei condotti per la distribuzione dell’energia elettrica
<u>Apparecchiature e rifornimenti medici</u>
Apparecchiature di diagnostica
<u>Componenti fissati al pavimento</u>
Tipici componenti fissati al pavimento quali armadi quadri elettrici e rete dati

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

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

PRESCRIZIONI OPERE STRUTTURALI SECONDARIE E NON STRUTTURALI COME DA NTC 2018

a) Premessa

Il progetto prevede l'alloggiamento delle nuove attrezzature nei locali R039 e R031 del piano Rialzato del corpo denominato Edificio L del Policlinico, previo spostamento nel locale R044, da riadattare, delle attrezzature ora presenti nel locale R031.

La struttura che riceve i carichi verticali è costituita, nella zona d'interesse, da n. 3 telai longitudinali piani, come da schema sopra riportato, i due interassi tra i tre telai, sempre nella zona d'interesse, sono l'uno di 785 cm, l'altro di 490 cm. **Il carico accidentale ammissibile di calcolo sui solai è di 200 daN /mq.**

I solai sono laterocementizi, gettati in opera, orditi (nella zona d'interesse) in senso trasversale all'edificio. Sono di $h = 24 + 3 = 27$ cm ; $i = 40$ cm .

b) Criteri di intervento

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

- **la sollecitazione complessiva sui telai**

il carico medio per unità di superficie riferita a ciascun vano deve essere non superiore a 200 daN/mq. Diversamente l'attrezzatura non sarà idonea alla installazione sui solai esistenti del corpo L .

- **la progettazione degli interventi di ripartizione delle azioni concentrate**

sulla proiezione nel piano orizzontale delle singole attrezzature deve essere rispettata una condizione di sovraccarico compatibile con il carico ammissibile accidentale di calcolo di 200 daN/mq (incluso il sistema di ripartizione a pavimento); sono oneri a carico della ditta aggiudicataria il calcolo e la progettazione esecutiva a firma di tecnico abilitato e la conseguente realizzazione di idoneo sistema di ripartizione e fissaggio della nuova attrezzatura, con verifica della compatibilità con le strutture esistenti o dell'eventuale rinforzo delle stesse da realizzare a carico dell'offerente/aggiudicatario.

Tutti i punti di contatto tra sistema di ripartizione e solaio e quelli tra attrezzatura e pedana dovranno essere trattati con supporti antivibranti resilienti opportunamente dimensionati; i bordi della piastra dovranno essere raccordati al pavimento esistente con angolari o simili con funzione anti-inciampo e antinfortunistica.

Eventuali ulteriori oneri derivanti da particolari esigenze del fornitore, compreso eventuali rinforzi strutturali, se ed ove ritenuti necessari, restano a carico del fornitore stesso.

Interventi Edili ed affini

I locali oggetto di intervento sono: R.044, R.029 e R.031 ed attualmente sono destinati ad attività di laboratorio e di lavaggio.

L'intervento si svolgerà in due fasi: la prima prevede il trasferimento nel locale R.044 dell'attività di lavaggio attualmente collocata nel locale R.031 e la seconda fase consisterà nella riorganizzazione e nella sostituzione di macchinari per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue nei locali R.029 e R.031.

In particolare le lavorazioni da eseguire sono le seguenti:

- Ripristini e/o rifacimenti di pavimenti vinilici (compresi di sgusci perimetrali);
- Ripristini e/o rifacimenti rivestimenti vinilici (h 2.00 m);
- Tinteggiatura pareti e soffitti;
- Assistenze murarie agli impianti, compresi eventuali ripristini di porzioni di intonaco.

Configurazione Impianto Elettrico:

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa effettuare tutte le verifiche elettriche necessarie a determinare la potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile nel quadro QE generale di zona, posizionato al inizio del corridoi R.C.3.

Il sistema elettrico è di tipo TN-S con tensione trifase a 400 V.ca., e non è possibile superare la potenza elettrica disponibile sul quadro elettrico citato.

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

Impianti meccanici: opere idrauliche propedeutiche all'utilizzo del locale

R.031

I locali destinati al laboratorio idoneità sierologica sono il locale R.029 e il locale R.031.

Quest'ultimo è attualmente utilizzato come locale lavaggio; onere della ditta aggiudicataria è quello di trasferire tale attività (quindi tutte le apparecchiature necessarie presenti nel locale, lavabo, deionizzatore, centrifughe, ecc.) nel locale individuato R.044; sono a carico della ditta tutte le opere idrauliche e le modifiche sull'impianto di condizionamento che si dovessero rendere necessarie per tale operazione.

Impianti meccanici: configurazione impianti locali R.029 e R.031

I locali R.029 e R.031 sono serviti dall'impianto di condizionamento generale, che può essere considerato come aria primaria.

Nel locale R.029 è presente un impianto a ventilconvettori con batteria in scambio estate/inverno e un condizionatore split-system. Nella configurazione attuale il suddetto sistema non garantisce sempre il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. La ditta dovrà valutare l'impiantistica esistente e proporre quelle soluzioni che ritiene opportune per migliorare le condizioni ambientali, preferendo soluzioni ad espansione diretta di gas. Nel locale R.031 non è presente altro che l'impianto di condizionamento generale, pertanto sarà necessario implementare l'impianto per sopperire ai carichi termici dovuti alle apparecchiature che verranno installate. Sarà onere a carico della Impresa provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze.

Impianto idraulico: anche per quanto riguarda l'impianto idrico-sanitario e di scarico sarà onere della ditta l'adeguamento necessario per l'installazione delle nuove apparecchiature.

Nota: I costi per La Nomina del Direttore dei Lavori e del Coordinatore della Sicurezza in fase di Esecuzione (oltre che ovviamente del Progettista e del CSP) saranno a carico della ditta aggiudicataria .

Allegato H

Attestazione di avvenuto sopralluogo

Il/i sottoscritto/i _____

in qualità di incaricato/i

della AUSL BO

della AOU PR

della AOU MO

ATTESTA CHE

il giorno ___/___/___ alle ore _____ il/i Sig./gg. _____

in qualità di Legale/i Rappresentante/i (v. certificazione allegata)

con delega scritta (che si allega)

della Ditta _____ ha/nno preso visione della
ubicazione e degli spazi disponibili.

Per l'Azienda Appaltante

Per la Ditta

N.B. La presente attestazione, in duplice copia, dovrà essere esibita agli incaricati delle Aziende Appaltanti al momento del sopralluogo.

Dopo compilazione e sottoscrizione:

- una copia sarà trattenuta dal Rappresentante o Delegato della Ditta Partecipante (da presentare successivamente, unitamente agli altri documenti richiesti per la gara)
- una copia sarà trattenuta dall'incaricato delle Aziende Appaltanti.

Si ricorda che, **a pena di esclusione**, chi effettua il sopralluogo non può rappresentare più di una Ditta Partecipante.

Allegato I – Domanda di partecipazione

BOLLO

*

Spett.le

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

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

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/consorzziata).

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;

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

8. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
10. i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
11. di presentare apposita Dichiarazione di Segretezza sulla parte di documentazione che ritiene non oggetto di accesso agli atti, adeguatamente motivata ex art 53 comma 5 lett a) del D.Lgs. 50/2016. È comunque facoltà di questa Stazione Appaltante, in conformità alla giurisprudenza di merito, soddisfare la richiesta di accesso di altri O.E. partecipanti alla procedura di gara, qualora la richiesta pervenga nei termini di impugnazione del provvedimento di aggiudicazione e sia ravvisabile un interesse diretto e concreto adeguatamente motivato, tale da dimostrare la indispensabilità a tutela dei propri interessi della documentazione eventualmente secretata.

Qualora la richiesta di accesso sia presentata oltre i termini di impugnazione di cui sopra, sarà messa a disposizione la sola documentazione non coperta da segretezza;
12. di essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 26.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;

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

13. ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
14. di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sul sito internet/sui siti 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 14, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.

ALLEGA A SISTEMA

- a) la presente domanda di partecipazione
- b) PI – Patto Integrità
- c) DUVRI
- d) i seguenti allegati:
 - 1)

- 2)
- 3)
- 4)
-)

e) 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), e **alternativamente presentare:***

- 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).]

In caso di ditte estere:

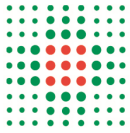
Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la 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 con copia della ricevuta del bonifico.

** *[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

Il direttore

Schema contratto di fornitura per accettazione

CONTRATTO DI FORNITURA

TRA

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

E

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

PREMESSO

- ⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta n. 000/2.... ha aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx, la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, per il Servizio Trasfusionale dell'Ausl di Bologna (LOTTO 1), e per conto dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (LOTTO 2) e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (LOTTO 3).
- ⇒, completo di per un importo di €(oneri fiscali esclusi), di cui: €per oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro



- ⇒ 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. la nomina di responsabile di trattamento dati (all. 1, 2) (bollo in caso d'uso);

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);
- la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2) (bollo in caso d'uso);

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, da parte della ditta



ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

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

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

ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

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

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

ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata pari a 5 anni eventualmente rinnovabile di 3 anni 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.

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

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

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



Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto:

....

ARTICOLO 8. 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.

ARTICOLO 9. 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 10. 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 11. 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....."

Per le ditte straniere

Si dà atto che l'imposta di bollo è assolta mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501, secondo quanto stabilito dall'Agenzia delle Entrate n.332 del 07.08.2020"

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

ARTICOLO 12. TRATTAMENTO DEI DATI

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

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

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

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

ARTICOLO 13. 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 con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alla procedura approvata con



Deliberazione n.146/2019, rinvenibile al link: <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/staff/anticorruzione-trasparenza-e-privacy/privacy/org/DEL146-2019DB>.

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa a eventuali futuri contratti aventi a 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 del presente accordo, 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 atto.

ARTICOLO 14. FORO COMPETENTE

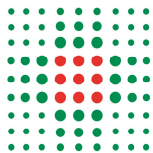
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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

Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione

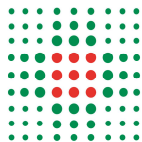


ALLEGATO 1

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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

Categorie di interessati (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
Pazienti e –potenzialmente- operatori sanitari
Tipo di dati personali oggetto di trattamento (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
Dati anagrafici, anche relativi a minori. Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose, dati personali relativi alla salute.
Oggetto, natura e finalità del trattamento (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o fare specifico rinvio all'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento: esecuzione di servizi in ambito sistemi informativi)
Gestione delle apparecchiature fornite, sia durante la fase di formazione/addestramento, sia durante la successiva fase manutentiva. Il responsabile del trattamento dovrà mettere in atto azioni tecniche e/o organizzative per limitare il rischio di diffusione dei dati, sopra indicati o eventualmente altri, pur assicurando il servizio post vendita richiesto.



ALLEGATO 2

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

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

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

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

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

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

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

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

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

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

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

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

Nello specifico:

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

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

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

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

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

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

Data Breach (art. 33 GDPR)

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

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

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

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali – Designazione

Il Responsabile del trattamento:

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

Amministratori di sistema

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

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

Sub-responsabile del trattamento

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

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

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

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

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

Data Protection Officer (DPO)

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

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

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

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

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

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

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

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

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

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

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

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

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

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

Il Responsabile del trattamento:

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

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

Responsabilità e manleva

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

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

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

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

Allegati n. 2

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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

Servizio Acquisti Metropolitan

Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

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-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.

Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

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

In particolare l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espreso 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 Consorziato

Documento valutazione rischi di interferenza
D.U.V.R.I. – RICOGNITIVO
(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)

- LOTTO 1 Servizio Trasfusionale AUSL Bologna codice NUTS ITH55 CIG 89115614C7
- LOTTO 2 Servizi Trasfusionali AOU Parma codice NUTS ITH52 CIG 89115782CF
- LOTTO 3 Servizi Trasfusionali AOU Modena codice NUTS ITH54 CIG 8911592E59

Data presentazione documento SETTEMBRE 2021	Direttore Generale Dell'AUSL di Bologna Dott. Paolo Bordon	II RSPP Dell'AUSL di Bologna Ing. Emiliano Bazzan
		II RUP Dell'AUSL di Bologna Dott.ssa Rosanna Campa

INDICE

1.	PREMESSA	3
1.1	DESCRIZIONE DEL CONTRATTO	3
1.2	DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE	4
1.3	DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE	4
1.4	SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI	4
1.5	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	4
1.6	DEFINIZIONI	4
2.	PARTE GENERALE	6
2.1	GENERALITA' DEL CONTRATTO	6
2.2	SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO	6
2.3	NORME GENERALI	6
3.	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE	7
3.1	VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE	7
3.2	SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO	7
3.3	AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO	8
3.4	LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI	8
3.5	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI DISPOSITIVI	9
3.6	VERIFICHE	9
4.	OBBLIGHI DELL' APPALTATORE	9
4.1	NORME DI COMPORTAMENTO	9
4.2	APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO	10
4.3	DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI	10
4.4	MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE	10
4.5	ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'	10
4.6	SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE	10
4.7	INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI	10
4.8	IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'	10
4.9	GESTIONE DELLE EMERGENZE	11
4.10	ADOZIONE PERMESSO DI LAVORO/ACCESSO LUOGHI DI LAVORO	11
4.11	PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE	11
4.12	PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE	11
4.13	NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI/MATERIALE:	12
5.	RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE	13
5.1	METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE	13
5.2	AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITA' DEL D.U.V.R.I.	14
6.	DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.	14
6.1	SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	15
6.2	ONERI PER LA SICUREZZA	17
7.	Allegato 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE	18
8.	Allegato 2 – PERMESSO DI LAVORO TIPO	19
9.	Allegato 3 – MISURE INTEGRATIVE IN RELAZIONE ALL'EPIDEMIA DI SARS COV2	20

1. PREMESSA

Il presente documento di Valutazione dei Rischi da Interferenza (c.d. DUVRI RICOGNITIVO) è redatto ai sensi dell'art.26, comma 3-ter, del D.Lgs. n. 81 del 09.04.2008 e s.m. i. .

Il DUVRI - così come ribadito nella determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008 - è da considerarsi un documento "dinamico", pertanto la valutazione dei rischi effettuata prima dell'espletamento dell'appalto dovrà essere aggiornata in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo, che potranno emergere prima o nel corso dell'esecuzione dell'appalto, e comunque qualora si ravvisasse la necessità di un aggiornamento del medesimo documento dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

Il DUVRI potrà quindi subire aggiornamenti a seguito di sopraggiunte esigenze
Per tale scopo sono di fondamentale importanza:

1. il ruolo del Direttore dell'esecuzione del contratto e del/i Preposti che sovrintendono l'appalto;
2. le riunioni di cooperazione e coordinamento, da convocare da parte del DEC ad inizio dell'appalto e/o durante l'esecuzione dello stesso, le cui conclusioni saranno sempre verbalizzate

L'Azienda che partecipa alla fornitura e presso la quale dovrà essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integrerà il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO SARANNO DA COMPILARE A CURA DELL'APPALTATORE

1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti all'attività del Servizio Trasfusionale dell'Ausl di Bologna, dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Attività prevista:

Per AUSL Bologna:

Validazione annua di circa 100.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nelle tabelle allegate al presente Capitolato;

Per AOU Parma:

Validazione annua di circa 90.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nelle tabelle allegate al presente Capitolato. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) per i test immunometrici;

Per AOU Modena:

Validazione annua di circa 65.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici sia su donatori che pazienti e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nelle tabelle allegate al presente Capitolato. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici (compresi quelli sui pazienti) che quelli biochimici

1.2 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE

Ragione sociale AUSL BOLOGNA

Sede legale e Amministrativa	Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Telefono e Fax	Tel. +39.051.6225111 fax +39.51.6584923
Codice Fiscale e P. IVA	02406911202

1.3 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI
Datore di Lavoro		
Direttore Area - Dirigente delegato dal Datore di lavoro		
Key Account Manager,		
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
Medico Competente Coordinatore		
Rappresentanti Lavoratori Sicurezza		

1.4 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI

Le informazioni per la redazione del presente documento sono state desunte dalle attività che dovranno svolgersi verranno contattati DEC e altre persone durante la stesura del documento definitivo .

1.5 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.

D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i. - art. 26

Cod. Civ. - artt. 1559, 1655, 1656, 1677, 2222 e segg..

1.6 DEFINIZIONI

Appaltante Committente	o Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
Appaltatore	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
Appalto	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (committente o appaltante) il compimento di un'opera o di un servizio.
Contratto d'appalto	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.).
Contratto d'opera	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.).
Contratto di somministrazione	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
Contratto di subappalto	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
Accordo Quadro	1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro. 2. Nei settori ordinari, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste dal presente comma e dai commi 3 e 4. Tali procedure sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici, individuate nell'avviso di indizione di gara o nell'invito a confermare interesse, e gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro in particolare nel caso di cui al comma 3. 3. Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta 4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità: a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione; b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c), qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo quadro. La scelta se alcuni specifici lavori, forniture o servizi debbano essere acquisiti a seguito della riapertura del confronto competitivo o direttamente alle condizioni di cui all'accordo quadro avviene in base a criteri oggettivi, che sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le

	<p>disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti;</p> <p>c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.</p> <p>5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura:</p> <p>a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto;</p> <p>b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;</p> <p>c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;</p> <p>d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro.</p> <p>6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.</p>
Contratto concessione in	<p>Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.</p>
Datore di lavoro	<p>Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa.</p> <p>Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.</p>
DUVRI	<p>Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.</p> <p>Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definire le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.</p>
Forniture di materiali o attrezzature	<p>Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.</p>
Imprenditore, fornitore e prestatore di servizi	<p>Persona fisica o giuridica o ente senza personalità giuridica, ivi compreso il Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato, rispettivamente, la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi.</p> <p>Secondo le definizioni del "codice dei contratti pubblici":</p> <p>a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative;</p> <p>b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane;</p> <p>c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro;</p> <p>d) i raggruppamenti temporanei;</p> <p>e) i consorzi ordinari;</p> <p>f) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240;</p> <p>g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.</p>
Interferenza	<p>E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).</p>
Lavoratore	<p>Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.</p>
Lavoratore autonomo o prestatore d'opera	<p>E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.</p>
Oneri per la sicurezza	<p>Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08).</p> <p>Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale.</p>
Oneri per la sicurezza propri dell'impresa	<p>Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi.</p> <p>Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro.</p>
Pericolo	<p>Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.</p>
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	<p>Secondo l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione.</p>
Responsabile dell'esecuzione per l'Azienda (DEC)	<p>Ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei servizi e nelle forniture dove è richiesta una specifica competenza o una presenza logistica nel luogo di esecuzione viene affidato ad un dipendente qualificato il controllo dell'esecuzione e la supervisione dell'appalto nel rispetto del capitolato. In questo caso il RUP riveste un ruolo prettamente amministrativo. Nel bando di gara o nella lettera di affidamento deve essere specificatamente indicato il nome ed il recapito telefonico del direttore esecuzione/direttore lavori.</p> <p>Il Direttore dell'Esecuzione ovvero Direttore Lavori, si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempimenti contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti.</p>
Rischio	<p>Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.</p>
Rischi da interferenze	<p>Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto.</p> <p>A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi; ▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi; ▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi; ▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).

2. PARTE GENERALE

2.1 GENERALITA' DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

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

2.2 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'attività di cooperazione e coordinamento prevede anzitutto l'interazione costante tra committente e appaltatore con riunioni periodiche

DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	<i>Dott.ssa Rosanna Campa</i>	
Direttore della Esecuzione del Contratto (DEC)		

DALL'APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Referente per l'appalto		
Referente per la formazione		
Altro		

I compiti assegnati dal committente e dall'appaltatore, ciascuno per quanto di propria competenza, ai soggetti di cui sopra sono:

- verifica degli appaltatori e subappaltatori;
- verifica dell'applicazione delle prescrizioni contenuto nel presente documento;
- organizzazione dei sopralluoghi preventivi con la relativa stesura dei verbali;
- organizzazione delle riunioni di coordinamento in materia di sicurezza con la relativa stesura dei verbali;
- cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.
- controllo periodico dei subappaltatori;
- aggiornamento e integrazione del DUVRI.

2.3 NORME GENERALI

Tutti i lavori/servizi/forniture devono essere svolti in modo da eliminare e, ove non sia possibile, ridurre al minimo le interferenze; quindi è richiesto di:

- Coordinarsi con il DEC o con i preposti per organizzare le modalità ed i tempi dell'intervento in modo da effettuare quanto più possibile una programmazione concordata; stabilendo gli interventi

necessari per evitare che dipendenti dell'azienda o di ditte terze, pazienti, visitatori, ecc. vengano esposti ai rischi propri dell'attività oggetto dell'appalto;

- procedere allo sfasamento temporale o spaziale degli interventi in base alle priorità esecutive e/o alla disponibilità di uomini e mezzi;
- nei casi in cui lo sfasamento temporale o spaziale non sia attuabile o lo sia parzialmente, le attività devono essere condotte utilizzando un'adeguata segnaletica e/o con il supporto di un operatore supplementare e/o individuando percorsi preferenziali ovvero convocando una riunione di coordinamento e cooperazione.

Scelte progettuali ed organizzative attinenti l'organizzazione delle attività, misure preventive e protettive

- ✓ Le attività devono svolgersi preferibilmente e prevalentemente presso i locali assegnati e non in altri luoghi di lavoro dell'Azienda Sanitaria.

Prescrizioni operative attinenti le interferenze tra le lavorazioni, misure preventive e protettive

- ✓ Le ditte, prima di introdurre negli ambienti dell'Azienda Sanitaria, attrezzature di lavoro non provviste del marchio CE, dovranno attestare che esse hanno i requisiti di legge che le rendono idonee all'uso; le imprese dovranno, inoltre, dichiarare di impegnarsi a non modificare l'attrezzatura nell'assetto in cui è stata dichiarata idonea all'uso;
- ✓ E' vietato alle ditte utilizzare dispositivi di protezione individuali che non abbiano i requisiti di cui al decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ E' vietato modificare attrezzature, impianti o strutture dell'Azienda Sanitaria senza preventiva autorizzazione della medesima.

Misure di coordinamento relative all'uso comune da parte di più imprese e/o lavoratori autonomi di attrezzature, infrastrutture, sostanze chimiche, mezzi e servizi di protezione collettiva

- ✓ L'Azienda Sanitaria mette a disposizione delle ditte appaltatrici, in caso di necessità, l'utilizzo dei presidi antincendio (estintori, idranti, ecc.) e di primo soccorso (cassette di primo soccorso, pacchetti di medicazione), oltre che i mezzi per la comunicazione delle emergenze (telefoni di emergenza) e i servizi igienici;

Tesserino di riconoscimento

Risulta obbligatorio, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che il personale impiegato dagli appaltatori sia munito di una tessera di riconoscimento corredata da fotografia contenente le generalità del lavoratore e del datore di lavoro (nel caso di ditte con meno di dieci dipendenti vige, comunque, l'obbligo di tenuta sul luogo di lavoro di un apposito registro con gli estremi del personale giornalmente impiegato).

Fumo

E' vietato fumare in tutta la struttura

Rifiuti pericolosi - identificazione

Nell'Azienda Sanitaria la raccolta e il deposito temporaneo dei rifiuti speciali avviene in contenitori rispondente alle normative.

3. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE

La verifica tecnico professionale dell'appaltatore sarà condotta secondo quanto stabilito dal CSA e dall'art. 26 comma 1 a) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e articoli seguenti del DUVRI.

3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

Nelle aree interessate al lavoro/servizio/fornitura, oltre al personale dell'Azienda Sanitaria, possono essere presenti altre persone esterne all'appalto con le quali l'appaltatore dovrà rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti.

Quando è possibile effettuare gli interventi sfruttando lo sfasamento temporale e/o spaziale

3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si andrà ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività di cui all'art. 26 comma 1, b) sono fornite in parte nel presente documento ed inoltre nel fascicolo informativo specifico di ogni azienda sanitaria:

Azienda USL di Bologna: <https://www.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

Si precisa che detto fascicolo è attualmente in fase di revisione e che appena disponibile la nuova versione sarà cura dell'AUSL di Bologna inviarlo nuovamente all'appaltatore.

Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena: <http://bandidigara.aven-er.it/FrontEnd/DocumentViewer.aspx?ID=1232&TIPODOC=BANDIGARE>

Azienda Ospedaliera Universitaria di PARMA: il Fascicolo Informativo può essere richiesto all'Azienda Sanitaria al seguente indirizzo mail: servizioprevenzione@ao.pr.it

Ogni ditta che concorre dovrà confermare di averli letti:

FIRMA PER PRESA VISIONE

3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

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

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, l'Azienda Appaltante si rende disponibile ad individuare presso il Laboratorio di destinazione uno spazio per il deposito del materiale. Se i reagenti richiedono una temperatura di conservazione specifica (es. +4°C o -20°C), la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire - contestualmente agli analizzatori- anche frigo e/o congelatori di dimensione adeguata alla conservazione dei reagenti di almeno un mese e dotati di sistema di registrazione della temperatura remotizzati ai sistemi in uso (Eagle-Easy). L'installazione dei sistemi di remotizzazione si intende comprensiva della configurazione dei sistemi di ricezione). I controlli, le verifiche e le manutenzioni di questa dotazione strumentale sono a carico della ditta stessa.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Periodicamente le Aziende, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli ecc.) richiederanno il reintegro del materiale, reintegro che dovrà avvenire entro quanto indicato dall'Azienda Sanitaria stessa.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. La Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica è a carico della Ditta Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- Imballo e confezioni devono essere a perdere.
- immediata sostituzione degli nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

3.5 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI DISPOSITIVI

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

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

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

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

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

3.6 VERIFICHE

Le Aziende Sanitarie, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento impostole dalla legge, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dal DEC (eventualmente Dirigenti e Preposti) idonei *audit* atti a certificare l'osservanza delle prescrizioni sottoscritte dal contraente. Eventuali inadempienze ricadranno tra le more previste dal CSA.

4. OBBLIGHI DELL' APPALTATORE

4.1 NORME DI COMPORTAMENTO

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto viene inoltre richiesto che l'Appaltatore:

- ✓ organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- ✓ abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzature utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- ✓ garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzature utilizzati nel corso dell'espletamento dell'attività siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- ✓ fornisca ai propri dipendenti: - il tesserino di riconoscimento (art.18, c.1, lett. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8 del D.Lgs. 81/08); - i dispositivi di protezione individuale (art.18, c.1, lett. d; artt. 74-79 del D.Lgs. 81/08); - la formazione necessaria (art. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottoponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari (art.18, c.1, let. g; artt. 38-42, sez. V; art. 229-231 242-244, 259-261, 279-280 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ segnali al Datore di Lavoro Committente e al RUP/DEC tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- ✓ si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (eventualmente allegate);
- ✓ si impegni a comunicare al Datore di Lavoro Committente, e ai soggetti di cui al paragrafo 2.2 del presente documento, qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (Qualora la ditta appaltatrice variesse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono).

4.2 APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO

L'appaltatore, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81/2008 s m .i., dovrà trasmettere all'Azienda Sanitaria la seguente documentazione:

- estratto del proprio DVR, rivisto anche in funzione delle specifiche attività previste in appalto.

4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI

L'appaltatore comunicherà all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature utilizzate, che devono rispondere alle normative vigenti.

4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE

Prima dell'inizio del Servizio/Appalto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria gli eventuali agenti chimici introdotti nei luoghi di lavoro e le relative schede di sicurezza

4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria gli estremi dei lavoratori, la qualifica, e quant'altro necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria.

4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE

I soggetti terzi, eventualmente chiamati dall'Appaltatore, dovranno essere preventivamente autorizzati dall'Azienda Sanitaria.

E' vietato l'accesso/ingresso alle strutture dell' Azienda Sanitaria a terzi diversi dall'appaltatore.

Per ogni autorizzato dall'Amministrazione il Datore di lavoro Committente unitamente al RUP, al Direttore dell'esecuzione del Contratto e all'Appaltatore dovrà:

- valutare i rischi interferenti originati
- aggiornare, integrare e condividere il DUVRI con i terzi.

4.7 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto la ditta appaltatrice certifica che il proprio personale ha ricevuto una documentata informazione, formazione e/o addestramento sulle seguenti tematiche inerenti la sicurezza:

X	TEMATICA
X	Formazione di base e specifica dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e Accordo Stato Regioni dello specifico settore ATECO.
X	Formazione rischio biologico
X	Formazione e addestramento DPI III ^a categoria
X	Antincendio rischio alto
X	Altro che in sede di aggiudicazione con la stesura del DUVRI definitivo potrà essere ritenuto utile

4.8 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

L'Appaltatore dovrà dichiarare il possesso dell'idoneità dei lavoratori alle specifiche mansioni previste in appalto.

4.9 GESTIONE DELLE EMERGENZE

Considerata la tipologia di servizio appaltato e le modalità di svolgimento dello stesso, l'appaltatore, nel caso di necessità, seguirà le indicazioni fornite dagli operatori sanitari presenti e le indicazioni relative alla struttura in cui sta svolgendo la sua attività.

4.10 ADOZIONE PERMESSO DI LAVORO/ACCESSO LUOGHI DI LAVORO

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro per qualunque attività installazione, manutenzione, formazione, ecc. dovranno prevedere di prassi l'utilizzo del permesso di lavoro/accesso.

Nel presente documento è allegato un esempio di permesso che potrà essere modificato o rifatto a seconda dell'esigenza ma che ogni volta che l'appaltatore entrerà nella struttura sanitaria dovrà essere stato compilato.

Il permesso di lavoro/accesso dovrà essere utilizzato inoltre per la gestione degli accessi di tutti i subappaltatori/fornitori.

4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

L'Azienda Sanitaria potrà chiedere all'appaltatore la redazione di istruzioni operative di sicurezza che dovranno essere condivise fra le parti.

4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

- ✓ Divieto di intervenire sulle prove o lavorazioni in atto;
- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- ✓ Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- ✓ Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- ✓ Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- ✓ Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- ✓ Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda.
- ✓ Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- ✓ Divieto a qualsiasi lavoratore presente in Azienda Sanitaria, pena l'allontanamento dal posto di lavoro, di assumere (prima e durante il lavoro) bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro.
- ✓ Divieto di accedere in aree con presenza di pazienti affetti da patologie infettive trasmissibili per via aerea;
- ✓ Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- ✓ Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- ✓ Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- ✓ Obbligo di usare i mezzi protettivi individuali ove espressamente previsto;
- ✓ Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;

- ✓ Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI/MATERIALE:

- l'automezzo dovrà essere posizionato nel luogo indicato dal DEC
- durante le attività di carico/scarico dovranno essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il DEC (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci sarà definita dalle aziende sanitarie e concordata con il DEC;
- l'appaltatore dovrà movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, dovrà essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, dovranno possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell' Azienda Sanitaria di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice dovrà astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale sanitario;

Nelle operazioni di carico, scarico e movimentazione merci/materiale/attrezzature:

- l'automezzo deve essere posizionato nel luogo indicato all'atto dell'aggiudicazione e secondo le informazioni del DEC;
- durante le attività di carico/scarico devono essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il DEC (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci deve essere delimitata/segnalata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento;
- l'appaltatore deve movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- ai fini dell'attività di carico/scarico non è prevista la presenza di personale dell'Azienda Sanitaria con compiti di collaborazione, ma solo con compiti di controllo a debita distanza di sicurezza;
- se previsto, gli operatori dell'Azienda Sanitaria che collaborano alle attività di scarico utilizzeranno solo carrelli e attrezzature di proprietà del committente;
- all'operatore dell'azienda appaltatrice è vietato sostare nei pressi delle zone operative dei carrelli elevatori e al di sotto dei carichi sospesi;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, deve essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, devono possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell' Azienda Sanitaria di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice deve astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale ASL;

agli autisti è assolutamente vietato accedere all'interno delle strutture aziendali se non espressamente previsto dal contratto.

5. RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

Per la valutazione dei rischi interferenziali si rinvia alla scheda di valutazione allegata, che deve essere aggiornata, integrata e condivisa con l'appaltatore.

5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE

La formula per la valutazione dei rischi da interferenze utilizzata è la seguente: $R_i = P_i \times D_i$

Dove:

R_i = Rischio da interferenza;

P_i = Probabilità che si verifichi un danno potenziale provocato da un'interferenza;

D_i = Gravità del danno potenziale provocato da un'interferenza

P_i - Probabilità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1(*)	2	3	4
		1	2	3	4
		D_i – Gravità			

Le categorie di probabilità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	NON PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in un'area confinata o transennata. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso Non sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio
2	POCO PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto delle misure di sicurezza predisposte
3	PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni intervenendo sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio per lo più nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte e nel caso di influenza di fattori esterni difficilmente controllabili
4	MOLTO PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni contemporaneamente nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte

Le categorie di gravità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	LIEVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello piano di calpestio Lesioni con prognosi di pochi giorni
2	MEDIO	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisoriale, trabattelli, scale a pioli, ecc.) Lesioni con prognosi fino a 40 giorni
3	GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi ad utilizzare DPI Lesioni con prognosi oltre 40 giorni
4	MOLTO GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva (DPC) Lesioni con inabilità permanente o morte

5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.

Il DUVRI è un documento dinamico, le cui indicazioni/prescrizioni preliminari stabilite devono essere costantemente aggiornate dal Datore di lavoro Committente unitamente all'Appaltatore. Con la sottoscrizione da parte della stessa ditta il DUVRI diventerà esecutivo e qualsiasi modifica dovrà essere condivisa dalle parti.

6. DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.

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."

LEGENDA:

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

6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

D.U.V.R.I. RICOGNITIVO (ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

SERVIZI TRASFUSIONALI AUSL DI BOLOGNA E AOU DI PARMA E MODENA							
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
INSTALLAZIONE – COLLAUDO – ADDESTRAMENTO - MANUTENZIONE	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di emergenza ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	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. Evitare stoccaggio improprio ed eccessivo di materiale. Accordo con i responsabili di zona per l'accesso. Informazione dei propri operatori sui contenuti del PE dell'Azienda.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Macchine attrezzature impianti	Urti o schiacciamenti generati nel momento dell'installazione	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone Sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare interventi di manutenzione Accordarsi sempre con il Responsabile di area e con il DEC per le modalità di accesso al Servizio.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazioni in merito agli ambienti dove è presente questo rischio Informazioni relative alle procedure, all'organizzazione e alle istruzioni operative aziendali	Formazione adeguata all'uso dei dispositivi di protezioni delle vie aeree Accordarsi sempre con il responsabile di area e con il DEC per l'accesso ai locali Per SARS Cov2 vedi allegato specifico	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento degli interventi	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

D.U.V.R.I. PRELIMINARE (ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

LABORATORIO TRASFUSIONALE OSPEDALI MAGGIORE DI BOLOGNA , PARMA E AOU DI MODENA							
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
INSTALLAZIONE – COLLAUDO – ADDESTRAMENTO - MANUTENZIONE	Rischio elettrico	Contatti indiretti o diretti con parti in tensione	B	Informazione in merito alla conformità degli impianti 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 le eventuali anomalie riscontrate	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Ambienti posti di lavoro e di passaggio interni	Installazione attrezzature all'interno delle strutture aziendali	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Agenti chimici	Sversamento accidentale	B	Informazione in merito alle procedure o istruzioni operative esistenti in azienda nel caso di sversamento di agente chimico pericoloso	Attenersi alle istruzioni aziendali	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento degli interventi	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

6.2 ONERI PER LA SICUREZZA

Per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste nell'articolo specifico verranno riconosciuti alle ditte aggiudicatrici dei costi per la sicurezza:

- LOTTO 1 Servizio Trasfusionale AUSL Bologna DUEMILA EURO
- LOTTO 2 Servizi Trasfusionali AOU Parma DUEMILA EURO
- LOTTO 3 Servizi Trasfusionali AOU Modena DUEMILA EURO

Ogni ditta deve riconsegnare firmato a conferma di avere letto il documento DUVRI Ricognitivo

Data

FIRMA PER PRESA VISIONE

7. Allegato 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

(Avvenuta informazione sui rischi presenti)

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore, lavoratore autonomo nel sottoscrivere il presente contratto dichiara di aver ricevuto copia del Documento di Valutazione dei Rischi delle Interferenze (**DUVRI**) che dallo stesso ha individuato tutti i rischi presenti ed è in grado di mettere in atto ogni più completa misura di prevenzione e protezione, collettiva e individuale volta a eliminare i rischi presenti.

Si rende disponibile, inoltre, a collaborare e coordinarsi con il committente e con altre eventuali imprese o lavoratori in appalto al fine di garantire una reciproca informazione, cooperazione e coordinamento volta all'eliminazione dei rischi.

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore/lavoratore autonomo con la sottoscrizione del contratto solleva il committente da ogni responsabilità in merito alla preventiva informazione sui rischi presenti nel sito oggetto dei lavori e delle modalità di cooperazione, di reciproca informazione e di coordinamento.

Data,

FIRME

Il RUP

L'Appaltatore

Il DEC

8. Allegato 2 – PERMESSO DI LAVORO TIPO

SEZIONE 1

Luogo: _____

Data	Ora inizio/ingresso	Ora fine lavoro/uscita PREVISTA	Operatore Incaricato e recapito telefonico
			Tel. _____

Tipo di lavoro Descrizione sintetica: _____

SEZIONE 2

Rischi presenti (a cura della azienda sanitaria): <input type="checkbox"/> presenza persone estranee alle lavorazioni <input type="checkbox"/> rischio Biologico <input type="checkbox"/> rischio elettrico	Rischi Introdotti (a cura dell'operatore della ditta appaltatrice): <input type="checkbox"/> presenza persone estranee alle lavorazioni
DPI e PRECAUZIONI da usare (a cura della azienda sanitaria): <input type="checkbox"/> cuffia per capelli <input type="checkbox"/> guanti monouso <input type="checkbox"/> mascherina chirurgica <input type="checkbox"/> vestito/camice monouso <input type="checkbox"/> altro (descrivere)	DPI da usare (a cura dell'operatore della ditta appaltatrice): <input type="checkbox"/> guanti monouso <input type="checkbox"/> occhiali/visiera <input type="checkbox"/> facciali Filtranti FFP 2 <input type="checkbox"/> altro (descrivere)

SEZIONE 3

SISTEMI DI PROTEZIONE/PREVENZIONE GENERALE E ALTRE MISURE	
<input type="checkbox"/> SFASAMENTO SPAZIALE Messa in sicurezza dell'area prima dell'intervento e interdizione dell'accesso a estranei (es. luoghi con accesso di pubblico) – <input type="checkbox"/> SFASAMENTO TEMPORALE - Programmazione dell'intervento in giorno/orario a rischio ridotto: il ___/___/___ dalle ___:___ alle ___:___ <input type="checkbox"/> Intervento svolto situazione di fermo attività	<input type="checkbox"/> Lavoro in sito ove non accedono terzi <input type="checkbox"/> Apposizione di segnaletica di pericolo <input type="checkbox"/> Altro (descrivere)

Dirigente e/o preposto o delegato dell'azienda sanitaria:

NOME COGNOME: _____

FIRMA: _____

OPERATORE della ditta appaltatrice:

NOME COGNOME: _____

FIRMA: _____

9. Allegato 3 – MISURE INTEGRATIVE IN RELAZIONE ALL'EPIDEMIA DI SARS COV2

Nella fase epidemica attuale è sempre maggiormente rilevante il ruolo di soggetti asintomatici ma positivi al Covid-19 come possibili soggetti che possono trasmettere la infezione. Le strutture sanitarie hanno adottato protocolli per il contenimento degli accessi e per l'individuazione precoce di casi positivi.

Per quanto attiene alla potenziale esposizione è documentato anche ad oggi che i soggetti maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2 sono coloro che sono stati a contatto stretto con paziente affetto da COVID-19, in primis gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta ai casi, senza l'impiego e il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei.

Il personale che svolge attività in appalto nelle strutture sanitarie in generale non ha un rischio significativo se non esplicitamente dettagliato in quanto non è a stretto contatto con pazienti con sospetta o certa infezione da Covid 19, ma comunque in determinate situazioni le attività di servizio possono esporre potenzialmente i lavoratori in appalto ad un rischio incrementale per cui è necessario adottare idonee misure di protezione e prevenzione.

Aree di intervento a rischio aumentato ad oggi

I reparti o le aree a rischio aumentato sono in evoluzione dinamica e quindi non è possibile una individuazione che sia funzionale nel tempo.

Sarà compito della Gestione Aziendale dell'appalto e del call center interno di prenotazione informare gli operatori su questo tema.

Misure di prevenzione e protezione da adottare

In relazione alle specifiche attività svolte andranno adottate una serie di misure atte a ridurre il rischio di esposizione che, se anche basso, può in determinati contesti diventare significativo:

- Non presentarsi al lavoro in presenza di sintomatologia respiratoria o febbre oltre 37,5°
- Adozione di misure igieniche di base e lavaggio frequente delle mani con gel alcolico
- Uso della mascherina chirurgica come dispositivo di protezione standard e di eventuali altri DPI che il documento di valutazione dei rischi prevede
- Adozione delle raccomandazioni contenute nel documento specifico Covid 19 della Ditta in appalto
- All'accesso ai reparti coordinarsi con il personale sanitario per minimizzare i potenziali rischi collegati a pazienti affetti da particolari patologie trasmissibili, ed in questo caso indossare i DPI che verranno forniti dal personale AUSL.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale monouso secondo le indicazioni relative alla gestione dei rifiuti esistenti in Azienda
- E' fatto esplicito divieto nelle aree aziendali di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie dotati di valvola di espirazione per evitare eventuali contaminazioni ambientali.

Inoltre ai fini dell'adempimento da parte della ditta aggiudicataria degli obblighi di cui all'Art. 26 c.2 e dell'Art. 96 c.2 del D.Lgs. 81/08, la stessa ha facoltà di prevedere prescrizioni integrative al D.U.V.R.I. che possano meglio garantire la sicurezza sulla base della propria valutazione.