



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0096165
DATA: 28/09/2020
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0096165_2020_Lettera_firmata.pdf: | Campa Rosanna | B1AD37AB57EAB346A47A14F37DD22973 45D9DCBDB620982AED12A219383D661A |
| PG0096165_2020_Allegato1.pdf: | | 9094E6735D003F311AD83C21B60F8DA95 47B08BBA2A082B97ED2F43DB50CEA4C |
| PG0096165_2020_Allegato2.pdf: | | AFA6991BAF48DC6114717FFA05ACFEB8 2BDF707E1C06362377C586FFCF273CC5 |
| PG0096165_2020_Allegato3.pdf: | | 662C500C193F63E3287C3E25FE0D03F01 FC53B8C92326459E48800A9F70387D7 |
| PG0096165_2020_Allegato4.pdf: | | D671490734BC81F40B27020AAE678EAE5 BFECA3C093A27EB448A3469E3572333 |
| PG0096165_2020_Allegato5.pdf: | | 5068F291C276CB088F584056FA6EF9CED 6E9292E0A5E5FF3DAC310B34577102A |
| PG0096165_2020_Allegato6.pdf: | | 27E0252F5CEB8E4414CE2BCB8831A3C9 4679BF3CA5DFB37038C6EFE1D0C15BDE |
| PG0096165_2020_Allegato7.pdf: | | FA23F3F1401B3F20D7BCA892854164DE E0B007CCB5E909200E12920529E059F8 |
| PG0096165_2020_Allegato8.pdf: | | 153194A18EE49F8D921FD289D3389ACC 152D7B78C851CE8B4711712F4F0D1A52 |
| PG0096165_2020_Allegato9.pdf: | | 2F7963FBE3545060CDE2F6E3DE0DE2C6 21A538B3F0AAB26DE44EB17CE8C7E125 |



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 |
|--------------------------------|-------------------------|--|
| PG0096165_2020_Allegato10.doc: | | 85B994A86AD48C4CA636C846840D69A7 07B0FD00201E29A9EF2C6D5E0F9CE31C |
| PG0096165_2020_Allegato11.pdf: | | 9B6528C171E32AF0C15C14C40484EA45 BFEEC593126F0C6D638FC37BFD6831D5 |
| PG0096165_2020_Allegato12.pdf: | | 79DE145380BD165CCFB7B54384ED7247 B00E9D49A44B83690DB638088686EC30 |
| PG0096165_2020_Allegato13.pdf: | | 3F7BF64CF220382D7263CD2559041AEE C996EC9CA647F1C06C20A9A1DA915B54 |
| PG0096165_2020_Allegato14.pdf: | | EB4E59154841DD8A84790A7958A74DBF7 860010A8DD679D5D1ABF00A8B7A4B72 |
| PG0096165_2020_Allegato15.pdf: | | 8B4233B08B7C6EBD54113601236AB6527 4E0597847BA548DED5686081F5E2179 |



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

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



Direzione Amministrativa - Sub Commissario Amministrativo

Operatori economici
Loro sedi

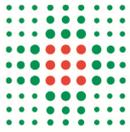
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

Si allegano i documenti per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

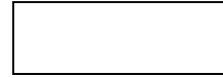
Responsabile procedimento:
Stefania Zuccarelli



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 SATAS



Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA
GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO
CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI
STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

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



| | |
|--|----|
| 1. PREMESSE | 3 |
| 1.1 Registrazione delle ditte | 3 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI | 4 |
| 2.1 Documenti di gara | 4 |
| 2.2 Chiarimenti..... | 4 |
| 2.3 Comunicazioni | 4 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI | 5 |
| 4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI | 6 |
| 4.1. Durata | 6 |
| 4.2. Opzioni e rinnovi..... | 6 |
| 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE | 7 |
| 6. REQUISITI GENERALI | 8 |
| 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA..... | 8 |
| 7.1 Requisiti di idoneità | 8 |
| 7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria | 9 |
| 7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale..... | 9 |
| 7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE | 9 |
| 7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili | 10 |
| 8. AVVALIMENTO..... | 10 |
| 9. SUBAPPALTO | 11 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA..... | 11 |
| 11. SOPRALLUOGO..... | 14 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC | 14 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 14 |
| 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 16 |
| 15. Contenuto della Documentazione Amministrativa..... | 17 |
| 16. CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA..... | 25 |
| 17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA | 28 |
| 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE | 29 |
| 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica..... | 29 |
| 18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica... | 31 |
| 18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica | 33 |
| 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi..... | 33 |
| 19.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA..... | 33 |
| 20. COMMISSIONE GIUDICATRICE | 34 |
| 21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE | 34 |
| 22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE | 35 |
| 23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO..... | 36 |
| 24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE . | 38 |
| 25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE | 38 |
| 26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 38 |
| 26.1 Informativa..... | 38 |
| 27 DISPOSIZIONI FINALI | 40 |



1. PREMESSE

Con riferimento al bando di gara inviato in data 23/9/2020 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, codice AUSA 0000202387, con determina n. 2006 del 22/9/2020, ha deliberato di affidare il servizio avente ad oggetto la gestione della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico e interventi di adeguamento della centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola – Malpighi.

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

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è Bologna [codice NUTS ITH55]

CIG 8435497855

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Stefania Zuccarelli, Dirigente del Servizio Acquisti Metropolitano.

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

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

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

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

1.1 Registrazione delle ditte

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

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

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

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

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

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e



“Gestione anagrafica” (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, costituito da:
 - A - Capitolato Parte generale
 - All.1 al capitolato Parte generale clausole vessatorie
 - B - Capitolato Parte speciale_Servizi
 - C - Capitolato parte speciale attrezzature, arredi e sistema di rintracciabilit 
 - D - Capitolato parte speciale lavori -manutenzioni
 - Specifiche ICT
 - Elaborati-grafici
- 2) Bando di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Allegato A - Domanda di partecipazione
- 5) Allegato B - Elenco operatori ALO
- 6) Allegato C – Modulo sopralluogo
- 7) Allegato D - Patto di integrit  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'integrit  dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;
- 8)– Allegato E -Schema di contratto – allegato 1 Attivit  di trattamento, allegato 2 Istruzioni
- 9) Allegato F - Schema OFFERTA

La documentazione di gara   disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter ed   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 modalit  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, risponder  alle richieste di chiarimenti ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non saranno evase richieste di chiarimenti pervenute in modo difforme.

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

2.3 Comunicazioni

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



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

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

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

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

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

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

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

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

L'appalto è costituito da un unico lotto in quanto è necessario garantire una regia unitaria delle prestazioni, anche in considerazione della specificità del servizio, in grado di assicurare una più efficace e coordinata fruizione del complesso di attività in cui si articola l'appalto e di garantire la razionalizzazione e il contenimento della spesa pubblica attraverso una gestione globale del servizio ed in particolare:

- Gestione unitaria del ciclo di produzione di materiale sterile e del sistema di rintracciabilità dei DM ai fini la sicurezza igienico sanitaria in ambito ospedaliero;
- Fornitura, installazione e gestione unitaria di un sistema software applicativo per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

| n. | Descrizione servizi/beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo |
|--------------------------------------|--|-----------------------------------|--|------------------------|
| 1 | servizio avente ad oggetto la gestione della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico e interventi di adeguamento della centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola – Malpighi - anni 6 | 85111000-0 Servizi ospedalieri | P | 17.272.044,00 |
| Importo totale a base di gara | | | | € 17.272.044,00 |
| 2 | Eventuale rinnovo anni 2 | | | € 5.757.348,00 |



| | | | | |
|--|--|--|--|-----------------|
| 3 | Eventuale Noleggio e manutenzione dei ferri e dello strumentario chirurgico (15% importo a base di gara) | | | € 2.590.806,00 |
| 4 | Eventuale periodo di proroga semestrale | | | € 1.439.337,00 |
| Valore massimo stimato dell'appalto ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice | | | | € 27.059.535,00 |

Il valore è comprensivo dei lavori, di tutte le attrezzature, arredi necessari per il corretto funzionamento, attrezzature per la movimentazione lo stoccaggio del materiale, sistema di rintracciabilità, del servizio di sterilizzazione .

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

Valutate le attività oggetto dell'appalto, si 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 zero** .

L'appalto è finanziato con fondi aziendali.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari a circa il 40 % .

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1. Durata

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **sei anni** decorrente dalla data di stipula del contratto o dalla eventuale data in cui l'amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che siano rese anticipatamente per motivi di urgenza, ai sensi dell'art. Art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, fermo restando il rispetto del termine dilatorio previsto dall'Art. 32, comma 9, del D.Lgs 50/2016.

4.2. Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni due, per un importo presunto di € 5.757.348,00, 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 60 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi :

- Noleggio e manutenzione dei ferri e dello strumentario chirurgico per un importo presunto del 15% dell'importo a base di gara (€ 2.590.806,00). (vedi art.22 capitolato speciale parte generale).

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 (€ 1.439.337,00). 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 €27.059.535,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

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

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

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

6. REQUISITI GENERALI

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

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

Gli operatori economici devono possedere, **pena l'esclusione dalla gara**, l'iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede oppure devono aver presentato domanda di iscrizione al predetto elenco (cfr. Circolare Ministero dell'Interno prot. 25954 del 23 marzo 2016 e DPCM 18 aprile 2013 come aggiornato dal DPCM 24 novembre 2016).

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

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

7.1 Requisiti di idoneità

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



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

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

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

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

c) Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n.3 esercizi finanziari disponibili non inferiore ad € 5.700.000,00 IVA esclusa (cfr. allegato XVII al Codice); tale requisito è richiesto per garantire la selezione di un operatore affidabile, con solidità finanziaria,

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

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

N.B.: nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

La mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale, ai sensi dell'art. 48, comma 2 del Codice, esegue le prestazioni indicate come principali, anche in termini economici, le mandanti quelle indicate come secondarie.

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

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



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

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

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

Il requisito relativo al fatturato globale di cui al **punto 7.2 lett.c)** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

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.

Per i consorzi: i requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, devono essere posseduti ai sensi dell'art. 47 del Codice.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale. *[ad esempio: iscrizione alla CCIAA oppure a specifici Albi].*

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara *[in alternativa, in caso di suddivisione dell'appalto in lotti distinti sostituire "alla gara" con "al singolo lotto"]* sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.



Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3 al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel limite massimo del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

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

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a 345.440,88 [2% del prezzo base dell'appalto), salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

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



requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria. La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

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

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN 42A0306902480100000046067.

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

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

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

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- <http://www.ivass.it/ivass/impresesp/impresesp/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 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.

La richiesta di sopralluogo deve essere effettuata in tempo utile inoltrata a servizi.supporto@aosp.bo.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.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato entro il 30 ottobre

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

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

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

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Nessun contributo come da Comunicato ANAC del 20 maggio 2020

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.



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

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

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

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

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



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

15. Contenuto della Documentazione Amministrativa

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

15.1 Domanda di partecipazione

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

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

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

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

La domanda è firmata digitalmente:

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

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



Il concorrente allega:

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

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

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

oppure

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

15.2 Documento di gara unico europeo

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

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

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

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

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

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



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

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

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

Parte III – Motivi di esclusione

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

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

Parte IV – Criteri di selezione

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

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare;

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;
8. [in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della l. 190/2012 **e cioè:** "Sono definite come maggiormente esposte a rischio di infiltrazione mafiosa le seguenti attività: a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi; b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento di rifiuti per conto di terzi; c) estrazione, fornitura e trasporto di terra e materiali inerti; d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume; e) noli a freddo di macchinari; f) fornitura di ferro lavorato; g) noli a caldo; h) autotrasporti per conto di terzi; i) guardiania dei cantieri"]



dichiara di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di **oppure** dichiara di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di

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

9. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
10. allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione (Modello sopralluogo);
11. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;
12. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. **Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.**

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

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

1. per quanto riguarda la documentazione tecnica presentata, **occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso** (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate **è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione della relativa tutela giuridica e commerciale** (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;
2. per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta se presenti, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.

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



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

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

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

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

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

15. Dichiara di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet, al link http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf;

16. Dichiara di accettare la clausola sociale di cui all'art.50 del D.lgs 50/2016, che sarà prevista come obbligo in sede di stipulazione del contratto (vedi art.10 Capitolato prsrte generale);

17. Dichiara di presentare il progetto di assorbimento atto ad illustrare le concrete modalità di applicazione della clausola sociale, con particolare riferimento al numero dei lavoratori che beneficeranno della stessa e alla relativa proposta contrattuale (inquadramento e trattamento economico) in armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dal concorrente, che allega alla domanda di partecipazione;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 17, 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:

18. 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;



19. 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

20. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
21. - A - Capitolato Parte generale
22. - All.1 al capitolato Parte generale clausole vessatorie
23. - B - Capitolato Parte speciale Servizi
24. - C - Capitolato parte speciale attrezzature, arredi e sistema di rintracciabilità
25. - D - Capitolato parte speciale lavori -manutenzioni
26. - Specifiche ICT
27. schema di contratto
28. Patto Integrità
29. Dichiarazione per assolvimento imposta di bollo
30. documentazione relativa al possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare
31. Modulo Sopralluogo
32. Progetto di assorbimento atto ad illustrare le concrete modalità di applicazione della clausola sociale, con particolare riferimento al numero dei lavoratori che beneficeranno della stessa e alla relativa proposta contrattuale (inquadramento e trattamento economico) in armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dal concorrente.

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

L'Offerta tecnica contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

Gli operatori economici partecipanti, nell'offerta tecnica, dovranno descrivere nel dettaglio l'organizzazione puntuale del servizio, che deve garantire gli standard minimi fissati dal Capitolato Speciale. Potranno approfondirla con riferimento a quanto richiesto nella documentazione di gara ed interpretarla in funzione delle proprie caratteristiche e delle soluzioni proposte.

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

Per facilitare il lavoro di valutazione da parte della Commissione, è necessario che l'Offerta tecnica sia strutturata in modo omogeneo.

Per quanto riguarda la documentazione dovranno essere rispettate le seguenti indicazioni:

- numero massimo di pagine di 150, con tolleranza +10 pagine (pagine intese come fogli in formato A4 ad un solo fronte; possibile inserire all'interno del limite di pagine indicato max 50 fogli in formato A3 ad un solo fronte). Le pagine presentate oltre il limite di tolleranza non saranno prese in considerazione per l'attribuzione dei punteggi relativi alla qualità.
- impaginazione come segue: il testo descrittivo (escluse tabelle o grafici) dovrà essere reso con carattere tipo Arial dimensione 11 e interlinea 1,5; ogni pagina dovrà essere numerata e dovrà essere riconducibile all'indice generale attraverso il riferimento al paragrafo o al capitolo via via analizzato.

Saranno accettati e oggetto di valutazione anche eventuali Allegati sempre in formato digitale. Negli Allegati, ad eccezione di quelli relativi ai lavori di riqualificazione e manutenzione della Centrale di sterilizzazione, **non** dovranno essere riportate parti progettuali di testo descrittivo, ma solo schemi, schede di carattere tecnico, file audio o video (si citano ad es. versione dimostrativa del sistema informativo e di tracciabilità, schede tecniche e di sicurezza di prodotti, materiali o attrezzature, certificazioni, video / tutorial illustrativi, ecc...).



L'offerta tecnica dovrà essere organizzata in base all'articolazione di elementi e contenuti di seguito evidenziata e dovrà prevedere una struttura corrispondente ai criteri e sub-criteri contenuti nella griglia di valutazione, tenuto conto di quanto contenuto nel Capitolato Speciale (A – Parte Generale, B - Capitolato PARTE SPECIALE SERVIZI; C - Capitolato PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' e Allegato; D - Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI).

Ogni operatore economico partecipante è tenuto a seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e la descrizione contenute nella tabella di attribuzione dei punteggi qualitativi di cui al punto **Modalità e criteri di aggiudicazione** del presente Disciplinare di gara.

Viene riportata di seguito una descrizione più dettagliata delle richieste attese all'interno dell'Offerta Tecnica, sulla base dei richiamati criteri qualitativi:

1. Progettazione funzionale della Centrale, comprensiva di fornitura di attrezzature, carrelli, contenitori:

- a. Relazione riportante il numero e la tipologia di tutto quanto proposto (attrezzature, apparecchiature, carrellistica, arredi, ecc.) e delle relative potenzialità, completa di calcoli teorici ed esaurienti atti a dimostrare l'effettiva possibilità di trattamento dei dispositivi medici nei tempi richiesti;
- b. Layout della Centrale con indicazione degli spazi, dei flussi produttivi, dei percorsi e di tutti gli aspetti funzionali della struttura
- c. Caratteristiche di ogni tipologia e modello di attrezzatura, apparecchiatura, carrellistica ed arredo proposti, allegandone la relativa documentazione (scheda tecnica illustrativa, manuale d'uso, certificazione CE laddove prevista, etc.), in lingua italiana e scheda tecnica dettagliata del modello di contenitore proposto
- d. Protocolli di convalida con esempi di specifici rapporti relativi ai processi delle sterilizzatrici a vapore, delle sterilizzatrici al plasma, delle lavatrici termodisinfettatrici, al processo di imballaggio e confezionamento ed agli ambienti a contaminazione controllata secondo le specifiche normative riportate nel Capitolato Parte Speciale – Attrezzature, Arredi e Sistema di Rintracciabilità e con la certificazione del/dei soggetto/i esecutore/i delle attività dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente alle specifiche attività richieste;

2. Organizzazione del servizio di gestione:

- a. Organizzazione oraria della centrale unica di sterilizzazione e tempogrammi di produzione (dall'accettazione alla riconsegna) suddivisi per singola fase di lavorazione ed in relazione ai tempi massimi indicati in Capitolato;
- b. Organizzazione, tempi, ecc. delle modalità di espletamento del servizio in caso di urgenza e di gravi eventi avversi;
- c. Protocolli riferiti alle fasi di lavorazione - per ogni tipologia di metodo di sterilizzazione e materiale da trattare - a cui sottoporre il materiale/dispositivi medici ed accessori, compresi zoccoli e carrelli, contenenti anche quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza sul lavoro, incluso il protocollo per la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici e degli accessori;
- d. Caratteristiche di tutti i prodotti utilizzati in Centrale (es. detersivi, disinfettanti, lubrificanti, imballi ed altri materiali di consumo utilizzati per il ciclo di ricondizionamento e sterilizzazione) con schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, ecc.;



- e. Descrizione delle modalità di ottimizzazione dei kit chirurgici per i quali dovrà essere prevista la personalizzazione del contenuto al fine di assicurare il massimo livello prestazionale sia dei set che del dispositivo medico confezionato singolarmente;
 - f. Protocolli specifici riguardanti il processo di sterilizzazione con particolare riguardo al controllo e validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio (ad esempio a titolo indicativo e non esaustivo: controlli giornalieri, controlli ad ogni ciclo, ecc.);
 - g. Protocollo dettagliato con la descrizione delle operazioni di pulizia della centrale unica di sterilizzazione, nonché la relativa frequenza di esecuzione (pulizie con frequenza quotidiana e periodica) e l'identificazione delle attrezzature, macchinari e prodotti che si intendono adottare. Classificazione delle tipologie di rifiuti prodotti presso la centrale di sterilizzazione e modalità di smaltimento;
 - h. Piani di manutenzione ordinaria programmata prevista per ogni tipologia di attrezzatura, apparecchiatura, ecc. fornita;
- 3. Figure professionali, competenza, formazione, addestramento e aggiornamento del personale impiegato nella Centrale:**
- a. Numero degli operatori messi a disposizione per lo svolgimento del servizio comprensivo delle sostituzioni per ferie e malattie, criteri di avvicendamento e di turnazione del personale operativo e gestionale, ore di attività, organigramma e livelli di responsabilità.
 - b. Indicazione delle professionalità, con presentazione dell'organigramma ed allegando il curriculum formativo e professionale di ciascuna.
 - c. Piano formativo dettagliato per ogni tipologia di formazione (pre-inserimento, addestramento e aggiornamento), compreso quello per l'apprendimento della lingua italiana, suddiviso per ogni tipologia di figura professionale. In tale piano formativo devono essere indicate le materie trattate ed i relativi argomenti, i docenti con il proprio curriculum formativo, il materiale didattico, la metodologia didattica, ecc. Dovrà essere inoltre indicata in modo dettagliato e specifico la modalità con la quale si intende verificare, al termine dei corsi di formazione e addestramento, l'avvenuto apprendimento da parte dei propri Operatori, nonché i criteri di superamento dei corsi;
- 4. Controllo, gestione e monitoraggio del servizio e sistema di controllo e rintracciabilità dei dispositivi medici:**
- a. Descrizione dei sistemi di supporto alle attività: sistema di prenotazioni dei kit, sistema di comunicazione, sistema di monitoraggio del servizio;
 - b. Descrizione del sistema per la gestione della tracciabilità e rintracciabilità indicando tutti i componenti hardware (postazioni pc, etc) e le caratteristiche e le potenzialità del software.
- 5. Progettazione, riqualificazione e manutenzione della Centrale di Sterilizzazione:**
- a. Presentazione del progetto definitivo, ai sensi del D.Lgs.50/2016, redatto, timbrato e firmato da professionista abilitato, suddiviso in:
 - I. Impianti elettrici, affini e speciali;
 - II. Impianti meccanici e componenti;
 - III. Finiture e materiali – Opere edili ed affini;Il progetto definitivo dovrà contenere almeno i seguenti elaborati, come meglio specificato nella parte relativa all'attribuzione dei punteggi della qualità:
 - a) relazione descrittiva;
 - b) relazioni tecniche specialistiche;
 - c) elaborati grafici;



- d) calcoli preliminari delle strutture e degli impianti;
- e) computo metrico NON estimativo;
- b. Cronoprogramma di esecuzione dei lavori;

6. Proposte migliorative:

Il concorrente potrà indicare proposte che per la loro eccezionalità ed originalità, sul piano organizzativo o per la loro valenza tecnica, ritiene si collochino fuori, o a latere, delle richieste di capitolato ma che possono essere particolarmente utili per aumentare l'efficacia e l'efficienza della gestione, in tutto od in parte, delle attività comprese nell'appalto. Le stesse non devono comportare alcun onere per l'Azienda o essere sostitutive, o variare significativamente, le attività contenute nei documenti di gara.

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta tecnica e i documenti contenuti.

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

17. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema, pena l'esclusione, l'offerta economica firmata digitalmente, compilando l'allegato F – Offerta Economica in ogni sua parte, allegato al presente disciplinare di gara e contenente i seguenti elementi:

- a) **Prezzo unitario ad intervento chirurgico offerto, prezzo annuale offerto, prezzo complessivo sessennale offerto** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.
A sistema va inserito il prezzo complessivo sessennale offerto

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali.

- b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice.

Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

A tale fine la ditta partecipante dovrà indicare tali costi a sistema.

- c) la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice, la ditta partecipante dovrà indicare tali costi a sistema.

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

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

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



18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|-------------------|-------------------|
| Offerta tecnica | 70 |
| Offerta economica | 30 |
| TOTALE | 100 |

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

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

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

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

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

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

| N° | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTI MAX | | SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTI D MAX | PUNTI Q MAX | PUNTI T MAX |
|----|---|-----------|-----|--|-------------|-------------|-------------|
| 1 | <i>Progettazione funzionale della Centrale, comprensiva di fornitura di attrezzature, carrelli, contenitori</i> | 18 | 1.1 | <i>caratteristiche funzionali della Centrale: descrizione dei principi progettuali della centrale, dei percorsi e di tutti gli elementi relativi agli aspetti funzionali della struttura e della produttività oraria dell'impianto che si intende realizzare</i> | 6 | | |
| | | | 1.2 | <i>attrezzature della Centrale di sterilizzazione: descrizione, schede tecniche e caratteristiche funzionali delle attrezzature che si intendono installare nella centrale</i> | 6 | | |
| | | | 1.3 | <i>protocolli di convalida dei processi e degli ambienti</i> | 3 | | |
| | | | 1.4 | <i>arredi, carrelli, container ed altre attrezzature per la movimentazione: descrizione, schede tecniche e</i> | 3 | | |



| | | | | <i>caratteristiche funzionali</i> | | | |
|---|---|-----|-----|--|---|--|------|
| | | | | | | | |
| 2 | <i>Organizzazione del servizio di gestione</i> | 17 | 2.1 | <i>organizzazione oraria della centrale di sterilizzazione e tempogrammi di produzione suddivisi per singola fase di lavorazione e in caso di urgenza ed in caso di gravi eventi avversi</i> | 5 | | |
| | | | 2.2 | <i>protocolli riferiti alle fasi di lavorazione a cui sottoporre il materiale/dispositivi medici ed accessori, inclusi il protocollo per la manutenzione ordinaria (e servizi connessi alla manutenzione straordinaria) dei dispositivi medici e degli accessori, e quelli specifici riguardanti il processo di sterilizzazione;</i> | 5 | | |
| | | | 2.3 | <i>caratteristiche di tutti i prodotti utilizzati in Centrale con schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, ecc.,</i> | 3 | | |
| | | | 2.4 | <i>protocollo dettagliato con la descrizione delle operazioni di pulizia della centrale e classificazione delle tipologie di rifiuti prodotti e modalità di smaltimento;</i> | 2 | | |
| | | | 2.5 | <i>piani di manutenzione ordinaria programmata prevista per ogni tipologia di attrezzatura, apparecchiatura, ecc. fornita</i> | 2 | | |
| 3 | <i>Figure professionali, competenza, formazione, addestramento e aggiornamento del personale impiegato nella Centrale</i> | 12. | 3.1 | <i>numero degli operatori messi a disposizione per lo svolgimento del servizio comprensivo delle sostituzioni per ferie e malattie, criteri di avvicendamento e di turnazione del personale operativo e gestionale, ore di attività, organigramma e livelli di responsabilità con indicazione del profilo professionale ed esperienze maturate</i> | 8 | | |
| | | | 3.2 | <i>piano formativo dettagliato per</i> | 4 | | |



| | | | | | | | |
|--------|---|------|-----|--|----|--|------|
| | | | | <i>ogni tipologia di formazione suddiviso per ogni tipologia di figura professionale, competenze professionali messe a disposizione;</i> | | | |
| | | | | | | | |
| 4 | <i>Controllo, gestione e monitoraggio del servizio e sistema di controllo e rintracciabilità dei dispositivi medici</i> | 13 | 4.1 | <i>Descrizione dei sistemi di supporto alle attività: sistema di prenotazioni dei kit, sistema di comunicazione, sistema di monitoraggio del servizio</i> | 5 | | |
| | | | 4.2 | <i>Descrizione del sistema per la gestione della tracciabilità e rintracciabilità indicando tutti i componenti, con particolare riferimento alla semplicità di utilizzo, formazione e affiancamento e assistenza agli operatori dell'Azienda per l'avvio del sistema</i> | 8 | | |
| | | | | | | | |
| 5 | <i>Progettazione, riqualificazione e manutenzione della Centrale di Sterilizzazione</i> | 7 | 5.1 | <i>Caratteristiche complessive del progetto di riqualificazione della Centrale e Caratteristiche e tipologie dei materiali proposti</i> | 4 | | |
| | | | 5.2 | <i>Programma di manutenzione periodica degli impianti e delle strutture</i> | 3 | | |
| | | | | | | | |
| 6 | <i>Migliorie (proposte organizzative e/o soluzioni tecnologiche innovative senza oneri aggiuntivi)</i> | 3 | | <i>Migliorie (proposte organizzative e/o soluzioni tecnologiche innovative senza oneri aggiuntivi)</i> | 3 | | |
| | | | | | | | |
| Totale | | | | | 70 | | |

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

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo del confronto a coppie tra le offerte presentate, da parte di ciascun commissario di gara (linee guida dell'ANAC n.2/2016 par.V).

Con riferimento al criterio per l'attribuzione del punteggio relativo agli elementi qualitativi, l'assegnazione sarà effettuata sulla base della seguente formula, per ciascuna offerta

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:



C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σn = sommatoria.

I coefficienti **V(a)i** sono determinati attraverso la somma dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli Commissari, **mediante confronto a “coppie”** e trasformati in coefficienti variabili tra 0 e 1, seguendo le linee guida ANAC “ Offerta economicamente più vantaggiosa”.

L'attribuzione dei coefficienti nell'ambito del “ confronto a coppie” avviene sulla base dei seguenti criteri di preferenza:

| Livello di preferenza | punteggio |
|-----------------------|-----------|
| massima | 6 |
| grande | 5 |
| media | 4 |
| piccola | 3 |
| minima | 2 |
| parità | 1 |

Qualora le offerte da valutare siano inferiori a tre, i coefficienti saranno determinati dalla Commissione nel suo complesso nel seguente modo:

$$C(a) = \sum n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σn = sommatoria.

I coefficienti **V(a)i** sono determinati attraverso l'attribuzione, da parte dei commissari, dei coefficienti, variabili tra zero e uno, qui di seguito indicati

Tabella di giudizi tra 0 e 1 :

| GIUDIZIO | OTTIMO | BUONO | DISCRET O | SUFFICIENT E | INSUFFICIE NTE | NON IDONEO |
|--|--------|-------|--------------|-----------------|-------------------|---------------|
| Valore V(a) preliminare assegnato | 1,0 | 0,85 | 0,70 | 0,55 | 0,25 | 0,00 |

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.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento per i *seguenti* criteri. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia **prima della riparametrazione**:



| CRITERI DI VALUTAZIONE | Soglia minima |
|--|----------------------|
| 1) <i>Progettazione funzionale della Centrale, comprensiva di fornitura di attrezzature, carrelli, contenitori</i> | 10,8 |
| 2) <i>Organizzazione del servizio di gestione</i> | 10,2 |
| 3) <i>Figure professionali, competenza, formazione, addestramento e aggiornamento del personale impiegato nella Centrale</i> | 7,2 |
| 4) <i>Controllo, gestione e monitoraggio del servizio e sistema di controllo e rintracciabilità dei dispositivi medici</i> | 7,8 |
| 5) <i>Progettazione, riqualificazione e manutenzione della Centrale di Sterilizzazione</i> | 4,2 |

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 = xx: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 (dai criteri tecnico-organizzativi), 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.

N.B: la stazione appaltante procede alla suddetta verifica in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive (DGUE e altre dichiarazioni integrative), rese dai concorrenti in merito al possesso dei requisiti generali e speciali.

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

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

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

21. APERTURA DELLE "BUSTE TELEMATICHE" B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta virtuale, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. I risultati di tale seduta saranno comunicati alle ditte partecipanti tramite il portale.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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



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

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

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

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

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Laddove l'aggiudicatario sia in possesso della sola domanda di iscrizione all'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede, la stazione appaltante consulta la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia immettendo i dati relativi all'aggiudicatario (ai sensi dell'art. 1, comma 52 della l. 190/2012 e dell'art. 92, commi 2 e 3 del d.lgs. 159/2011).

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

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

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

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

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

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

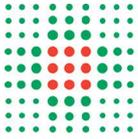
Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica.

La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

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

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.



L'importo delle spese di pubblicazione è pari a € 3.383,22. 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

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente (AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA), come previsto dall'articolo 50 del Codice, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81.

A tal fine, l'elenco del personale attualmente impiegato è riportato nell'elenco allegato.

25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

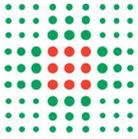
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

26.1 Informativa

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

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

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



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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

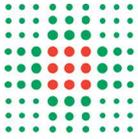
Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di legge, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

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

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

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

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



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

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

27 DISPOSIZIONI FINALI

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

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

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

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

Distinti saluti.

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

SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

A - PARTE GENERALE

Sommario

| | |
|--|----|
| Premessa | |
| Sommario | 2 |
| Art.1 - Glossario | 3 |
| Art. 2 - Oggetto della Gara | 4 |
| Art. 3 - Norme regolatrici | 5 |
| Art.4 - Durata dell'appalto..... | 6 |
| Art. 5 - Ammontare dell'appalto..... | 6 |
| Art. 6 - Dati di riferimento per quantificazione del servizio | 7 |
| Art. 7 - Locali..... | 7 |
| Art. 8 - Attrezzature | 8 |
| Art. 9 - Aggiornamento tecnologico | 9 |
| Art.10 - Clausola Sociale ed obbligo di impiego di persone svantaggiate | 9 |
| Art.11 - Personale addetto ai servizi..... | 10 |
| Art.12 - Obbligo di Riservatezza e trattamento dei dati | 11 |
| Art.13 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro | 13 |
| Art.14 - Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa | 14 |
| Art.15 - Responsabilità / garanzie e coperture assicurative a copertura r/c..... | 16 |
| Art. 16 - Cauzione Definitiva | 17 |
| Art.17 - Oneri ed obblighi a carico dell' Aggiudicatario..... | 18 |
| Art.18 - Obblighi a carico dell' Azienda | 19 |
| Art.19 - Verifiche e Controlli | 19 |
| Art.20 - Inadempienze e Penalità..... | 20 |
| Art.21 - Corrispettivo, Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto | 21 |
| Art.22 – Modifiche e variazioni contrattuali | 23 |
| Art.23 - Subappalto, cessione del contratto, cessione dei crediti, cessione d'azienda, modifiche societarie | 24 |
| Art.24 - Recesso dal contratto..... | 25 |
| Art.25 - Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna..... | 25 |
| Art.26 - Scioperi e assemblee sindacali – continuità di servizio | 27 |
| Art.27 - Lingua ufficiale | 27 |
| Art.28 - Controversie e Foro competente | 27 |
| Art.29 - Validità della graduatoria – Fallimento dell'aggiudicatario - Morte del titolare | 28 |
| Art.30 - Domicilio dell' Aggiudicatario | 28 |
| Art.31 - Disposizioni Finali | 28 |

Premessa

Il Capitolato Speciale di gara relativo all'affidamento del Servizio avente ad oggetto la gestione della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico e interventi di adeguamento della centrale di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola – Malpighi si compone del presente documento A - PARTE GENERALE, nonché dei seguenti documenti:

- B - Capitolato PARTE SPECIALE SERVIZI;
- C - Capitolato PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA';
- D - Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI.
- Specifiche ICT
- Elaborati-grafici

Il Capitolato, così composto, contiene gli standard minimi di servizio che l'Aggiudicatario dovrà garantire in corso di contratto.

Art.1 - Glossario

Il presente Glossario è valevole ed applicabile a tutto il Capitolato, ivi comprese le Parti Speciali.

Aggiudicatario: soggetto aggiudicatario dell'Appalto (lo stesso potrà essere chiamato anche *Appaltatore / Impresa / Fornitore*): nella forma di Impresa singola o Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio risultato/a aggiudicatario/a dell'appalto che, conseguentemente, sottoscrive l'atto, obbligandosi a quanto previsto nello stesso e, comunque, a eseguire l'appalto.

Azienda: Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi (la stessa potrà essere chiamata anche *Azienda / Stazione Appaltante / Committente/ AOSP*): l'Azienda Sanitaria contraente e beneficiaria del servizio.

C.D.C. / CDC (Centro di Costo) o C.D.U. / CDU (Centro di Utilizzo): La minima unità autonoma funzionale periferica dell'Azienda che utilizza dispositivi per attività sanitarie o ausiliarie.

Centrale di Sterilizzazione: Locali posti al Pad. 5, Ala H, Piano primo, come identificati nella Parte D - PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI e relativi allegati (la stessa potrà essere chiamata anche *Centrale*).

Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC): figura nominata dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Coordina tutti i ruoli coinvolti nella esecuzione del contratto ed è interfaccia decisionale nei confronti dell'Aggiudicatario.

D.M.: Dispositivo Medico (vedi anche Definizioni tecniche parte Speciale Servizio).

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale ossia qualsiasi apparato destinato ad essere indossato e tenuto dal lavoratore allo scopo di proteggerlo da uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Non costituiscono DPI gli indumenti di lavoro ordinari non specificamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore.

Responsabile di Commessa: soggetto nominato dall'Aggiudicatario, responsabile della gestione del servizio avente il compito di garantire il coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto per conto dell'Aggiudicatario stesso.

S.P.P. : Servizio di Prevenzione e Protezione.

U.O.: Unità Operativa (plurale anche UU.OO.), comprende tutte le articolazioni aziendali (es. Reparto, Blocco Operatorio, Servizio, Ambulatorio, Direzione, ecc.).

U.P.: Unità di Prelievo,

Art. 2 - Oggetto della Gara

Il presente Capitolato ha ad oggetto il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei dispositivi medici e strumentario chirurgico, come specificatamente descritto di seguito e nelle parti tecniche (B, C e D) facenti parte del presente Capitolato.

Il servizio e la gestione della sterilizzazione dovrà essere svolto principalmente in locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola - Malpighi, che dovranno essere rilevati nello stato di fatto in cui si trovano - comprese le attrezzature e gli arredi ivi presenti - e dovranno essere oggetto dei lavori indicati nella parte D - Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI. Le attrezzature e tutto quanto presente attualmente in Centrale di Sterilizzazione, dovranno essere oggetto di sostituzione come dettagliatamente specificato nella parte C - Capitolato PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' e Allegato.

Più dettagliatamente il servizio comprende le seguenti prestazioni:

- a) gestione del **servizio completo di** ricondizionamento e sterilizzazione (intendendosi per ricondizionamento tutte le procedure effettuate per portare un dispositivo medico alle condizioni di uso – decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, manutenzione, confezionamento, sterilizzazione) **dei dispositivi medici riutilizzabili, loro accessori, strumentario chirurgico**, secondo le necessità dell'Azienda, ed eventualmente anche per terzi esterni alla struttura in base a specifici accordi. Si precisa che è compreso sia il servizio di sterilizzazione a vapore che a gas plasma. L'Aggiudicatario deve garantire la **gestione e conduzione della Centrale di sterilizzazione e gestione del flusso di Dispositivi Medici e strumentario chirurgico inviato in manutenzione**, con proprio personale, nonché il lavaggio e il confezionamento del materiale destinato alla sterilizzazione ad ossido di etilene, come meglio precisato nella parte speciale dedicata al servizio.
Sono ricompresi nel servizio il lavaggio e la termo-disinfezione degli **zoccoli, calzature** e altri materiali riutilizzabili (es. caschi respiratori, ecc.), nonché la fornitura di appositi contenitori per il trasporto degli stessi, da e per la Centrale di Sterilizzazione. E' a carico dell'Aggiudicatario anche la fornitura di tutti i prodotti per decontaminazione, ivi compresi quelli per i Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi, lavaggio e disinfezione, confezionamento, ecc. nonché di tutto il materiale di consumo necessario al corretto svolgimento del servizio;
- b) **fornitura, installazione, gestione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature/attrezzature ed arredi** funzionali alla centrale di sterilizzazione per l'esecuzione del servizio richiesto, con oneri a carico dell'Aggiudicatario nei locali messi a disposizione dall'Azienda, secondo quanto specificato nell'art. 8 del presente Capitolato e nella parte SPECIALE ATTREZZATURE ARREDI E SISTEMA DI TRACCIABILITÀ.
- c) **progettazione e realizzazione delle manutenzioni straordinarie dei locali** necessarie alla presa in carico da parte dell'Aggiudicatario della **Centrale di Sterilizzazione** esistente, ubicata al Pad. 5 Ala H primo piano, ai fini dell'esecuzione del servizio di sterilizzazione. Gli oneri, di realizzazione e di costo, che ne derivano sono a carico dell'Aggiudicatario, secondo quanto specificato nella PARTE SPECIALE LAVORI e nell'art. 7 del presente Capitolato;
- d) **gestione transitoria del servizio** presso struttura esterna, qualificata alla sterilizzazione di strumentario chirurgico, durante la fase iniziale del contratto, ossia di esecuzione dei lavori di cui al punto c) e di sostituzione di attrezzature di cui al punto b) ovvero, per la gestione temporanea di eventuali emergenze che dovessero sorgere in corso d'appalto.

Al termine dell'appalto eventuali opere realizzate nelle loro componenti edili, impiantistiche e tecnologiche, complete di arredi ed attrezzature specifiche, comprese quelle per lo

stoccaggio e movimentazione, il sistema di rintracciabilità, ecc. ovvero tutto quanto riferito alla Centrale di Sterilizzazione saranno, senza alcun onere aggiuntivo, acquisite di diritto ed in piena proprietà e disponibilità dell'Azienda o dei suoi aventi causa, nello stato in cui si verranno a trovare e, comunque, in stato di efficienza operativa.

Nulla sarà dovuto all'Aggiudicatario in relazione ad eventuali lavori di miglioria dei locali, degli arredi e delle attrezzature eventualmente apportati in corso di vigenza contrattuale.

Servizio di sterilizzazione a favore di terzi

Il servizio di sterilizzazione viene reso dall'Aggiudicatario tramite la Centrale di Sterilizzazione di proprietà dell'Azienda e per le esigenze di quest'ultima.

Tuttavia, l'Azienda, in caso di necessità per esigenze straordinarie e per periodi limitati e connessi a tali esigenze straordinarie, sempre che la capacità produttiva lo consenta, ha la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario la messa a disposizione della centrale di sterilizzazione e del servizio di sterilizzazione anche per esigenze di altre strutture sanitarie, concordandone le condizioni.

L'Azienda riconosce inoltre all'Aggiudicatario, previa formale autorizzazione da richiedersi all'uopo ed accordo sulle modalità, la facoltà di fornire il servizio di sterilizzazione tramite l'utilizzo della Centrale di proprietà dell'Azienda, nei confronti dei soggetti terzi pubblici o privati diversi dall'Azienda stessa, nei limiti della capacità produttiva della Centrale e per le quantità prodotte dall'Aggiudicatario eccedenti quelle da effettuare a favore dell'Azienda.

In quest'ultimo caso, dovrà comunque essere sempre garantita l'esecuzione regolare delle prestazioni di cui al presente appalto e dovrà altresì essere riconosciuto all'Azienda un compenso pari al 10% sul fatturato (IVA esclusa), che l'Aggiudicatario realizzerà a fronte dell'attività a favore di terzi. Quanto riconosciuto è da ritenersi comprensivo degli oneri di approvvigionamento delle utenze energetiche.

L'Aggiudicatario, sia in caso di prestazioni rese a favore dell'Azienda in virtù del presente appalto, che di prestazioni rese per altre Aziende, ivi compreso privati - si impegna tassativamente a garantire la continuità del servizio anche eventualmente tramite la messa a disposizione e l'utilizzo di altra centrale di sterilizzazione esterna di appoggio idonea e qualificata. Anche in caso di emergenza dovuta ad eventi impreveduti o di forza maggiore che ad es. rendano inagibile la centrale di sterilizzazione interna all'Azienda dovrà essere parimenti garantita la continuità di servizio ed i livelli prestazionali richiesti nel presente Capitolato.

In ogni caso l'Azienda non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile di eventuali ritardi/fermi di produzione o disservizi.

Le attività oggetto del presente appalto devono essere rese con elevati standard qualitativi, nel rispetto della massima economicità ed efficienza.

La qualità delle prestazioni deve essere garantita nei singoli processi di lavorazione relativamente a ciascuna delle attività costituenti il servizio, nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte, delle garanzie igienico-sanitarie e della continuità del servizio. L'aggiudicatario dovrà inoltre garantire il minor impatto ambientale possibile anche attraverso soluzioni e metodologie conformi a quanto previsto nei citati D.M. contenenti i Criteri Ambientali Minimi, laddove applicabili.

Il servizio dovrà essere assicurato immediatamente, a partire dalla data di sottoscrizione del contratto, anche nella fase di approntamento dei locali e/o manutenzione degli stessi, nonché sostituzione attrezzature, per il tramite di strutture esterne aventi i requisiti normativi previsti per le centrali di sterilizzazione e organizzando un servizio di logistica a carico dell'Aggiudicatario tale da non avere ripercussione alcuna sulle attività sanitarie dell'Azienda.

Art. 3 - Norme regolatrici

La legge applicabile al contratto è quella italiana ed europea, per quanto applicabile.

Per tutto quanto non sia stabilito o comunque non sia in contrasto con le norme delle Disposizioni di Gara, Amministrative, Gestionali e Tecniche e relativi allegati, si fa riferimento alle vigenti disposizioni di legge e regolamentari vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso del Contratto.

La sottoscrizione del Contratto da parte dell'Aggiudicatario equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza delle suddette norme e della incondizionata accettazione delle stesse.

L'esecuzione dell'Appalto è soggetta all'osservanza delle norme del Contratto, nonché delle norme contenute:

- nelle Leggi, Regolamenti, disposizioni e Circolari Governative, Prefettizie, Comunitarie, Nazionali, Regionali, Comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante il corso del contratto;
- nelle prescrizioni in materia di standard tecnici specifici attinenti le singole attività contenute nell'Appalto, delle Leggi della Regione Emilia Romagna, delle disposizioni provinciali, dei regolamenti e circolari degli organi territorialmente competenti, comprensivi di tutte le integrazioni e modificazioni successive;
- delle norme del Codice Civile.

Tutte le suddette norme, anche se sottoposte a successive modifiche o integrazioni, oppure anche se non espressamente citate nel capitolato d'appalto o nei riferimenti normativi contenuti nel Progetto dell'Aggiudicatario, dovranno essere interamente rispettate nel loro intero contesto ed applicate nell'esecuzione dell'appalto.

Art.4 - Durata dell'appalto

Il servizio ha durata di **6 anni (+ 2 anni di eventuale rinnovo)** decorrente dalla data di stipula del contratto o dalla eventuale data in cui l'amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che siano rese anticipatamente per motivi di urgenza, ai sensi dell'art. Art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, fermo restando il rispetto del termine dilatorio previsto dall'Art. 32, comma 9, del D.Lgs 50/2016.

L'Azienda si riserva la facoltà di esercitare l'opzione rinnovare il contratto per un periodo di massimo di **ulteriori anni due**. L'Eventuale biennio di rinnovo del contratto decorrerà della data di prima scadenza contrattuale, senza soluzione di continuità nell'erogazione del servizio da parte dell'aggiudicatario.

Alla scadenza del periodo di vigenza contrattuale, compatibilmente con la normativa vigente, il contratto, su richiesta dell'Azienda, può essere prorogato per ulteriori sei mesi, e comunque sino alla conclusione della nuova procedura di affidamento e della stipula del relativo contratto. In tal caso l'Aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Azienda.

Art. 5 - Ammontare dell'appalto

L'ammontare dell'appalto tiene conto dei 6 anni di durata come indicato nel bando di gara.

L'ammontare annuo presunto è pari a € 2.878.674,00 IVA esclusa, l'ammontare complessivo presunto a base di gara **per sei anni è € 17.272.044,00** (€111,00/intervento con n. 25.934 interventi – esclusa sala parto – si veda tabella allegata).

(Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto è di € 27.059.535,00 comprensivo degli anni di rinnovo (€ 5.757.348,00), dell'eventuale opzione del Noleggio e manutenzione dei ferri e dello strumentario chirurgico (15% dell'ammontare a base di gara (€ 2.590.806,00) e dell'eventuale periodo di proroga (€ 1.439.337,00).

L'ammontare a base di gara è comprensivo dei lavori, di tutte le attrezzature, arredi necessari per il corretto funzionamento, attrezzature per la movimentazione lo stoccaggio del materiale, sistema di rintracciabilità, del servizio di sterilizzazione complessivo.

Art. 6 - Dati di riferimento per quantificazione del servizio

Si premette che la quantificazione economica del costo del servizio è stata effettuata sulla base del numero certificato di interventi chirurgici (procedure primarie in degenza, day hospital e ambulatoriali) effettivamente svolti che l'Azienda estrapola dal registro operatorio informatizzato (procedura OrmaWeb), tenuto conto di quelli effettivamente processati in Centrale. Sono esclusi ad esempio le procedure intravitreali, le CPAP, ecc.

Nel 2019 tale numero complessivo di interventi chirurgici che hanno comportato una gestione della sterilizzazione in Centrale è di 25.934.

Tutti quei servizi non direttamente collegati, in termini di volume agli interventi chirurgici e facenti riferimento in particolare alle attività di reparto e alle diagnostiche, dovranno, comunque, essere considerati nel dimensionamento della Centrale di Sterilizzazione.

INTERVENTI ANNO 2019 DAL 01 GENNAIO 2019 - 31 DICEMBRE 2019

| Blocco Operatorio | Interventi | Quota anno 2019 |
|-------------------------------------|-------------------|------------------------|
| PEDIATRIA | 2.470 | 2.470 |
| PIASTRA A - POLO CHIRURGICO 3 PIANO | 3.876 | 3.876 |
| PIASTRA B - POLO CHIRURGICO 2 PIANO | 3.788 | 3.788 |
| BLOCCO P.M.A. | 1.098 | 1.098 |
| OSTETRICIA - GINECOLOGIA | 3.786 | 3.786 |
| ORTOPEDIA | 2.108 | 2.108 |
| OCULISTICA | 3.065 | 3.065 |
| UROLOGIA | 3.072 | 3.072 |
| POLO CTV | 2.671 | 2.671 |
| Totale complessivo | 25.934 | 25.934 |

In corso d'appalto, per ragioni di carattere non prevedibile e non valutabili a priori (es. emergenza sanitaria) o per scelte organizzative che mutano l'attuale assetto aziendale in termini di spazi, di strutture, di servizi e prestazioni erogate, ecc. potranno esserci eventuali scostamenti dei volumi di attività in termini di numero e tipologia degli interventi chirurgici o di unità sterili. Lo scostamento potrebbe essere rappresentato sia da un incremento, che un decremento dell'attività operatoria, che potrebbe incidere sull'attività della Centrale di Sterilizzazione.

Una eventuale variazione, in più o in meno delle prestazioni rispetto alle previsioni del capitolato, contenuta entro il quinto dell'importo contrattuale, non darà diritto all'Aggiudicatario ad alcun indennizzo o variazione dei prezzi unitari.

Art. 7 - Locali

L'Azienda, oltre ai locali gestiti dall'Aggiudicatario nell'ambito della Centrale di sterilizzazione, potrà concedere in uso esclusivo a quest'ultimo uno o più locali adibiti a deposito/magazzino che saranno identificati in fase di avvio del contratto.

Prima dell'inizio del servizio sarà redatto, in condivisione tra le parti, un verbale di individuazione e di cessione in comodato d'uso dei locali stessi.

L'Aggiudicatario dovrà contrassegnare tutti i locali ad uso esclusivo con la propria ragione sociale.

L'Aggiudicatario si assume la completa responsabilità di locali in uso per ogni eventuale danno arrecato ai propri addetti o a terzi e si impegna a non mutare in nessun caso, per qualsiasi titolo o ragione, la destinazione d'uso dei locali ad essa assegnati. In caso contrario il comportamento dell'Aggiudicatario non conforme agli impegni assunti può integrare gli estremi di un grave inadempimento e pertanto causa di risoluzione contrattuale di diritto.

Le spese per utenze, a carico dell'Aggiudicatario, saranno calcolate sulla base di quanto disposto dal Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI.

Nei locali dati in uso dovranno avere libero accesso, in qualsiasi momento, gli operatori dell'Aggiudicatario, gli addetti alla vigilanza e custodia, manutenzione e controllo dell'Azienda. Quest'ultima si riserva il diritto di accedere in ogni momento, tramite i propri incaricati, nel luogo di deposito delle attrezzature e dei materiali per i controlli che riterrà opportuni, alla presenza di un incaricato dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario s'impegna, a propria cura e spese, ad allestire ed attrezzare i locali, nonché ad ottimizzarli e renderli idonei alle esigenze di servizio, a condurli con cura e diligenza, evitandone il deterioramento, l'usura e garantendo la funzionalità e il decoro, provvedendo altresì a propria cura e spese alle opere di ordinaria e straordinaria manutenzione.

Tenuta e manutenzione dei locali ceduti in uso.

Sono a carico dell'appaltatore la manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali ed impianti della centrale di sterilizzazione nonché delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione.

In particolare sono a completo carico, cura ed onere dell'Aggiudicatario, la pulizia dei locali dati in uso e la raccolta differenziata dei rifiuti solidi urbani, che potranno essere conferiti presso i punti di raccolta attivati presso l'Azienda, nonché le attrezzature e materiali di consumo per la pulizia.

La manutenzione ordinaria dei locali in uso spetta all'Aggiudicatario ed è a totale carico di quest'ultimo, previa informazione all'Azienda.

Qualora i locali in uso esclusivo all'Aggiudicatario dovessero necessitare di messa a norma ovvero di manutenzioni straordinarie, l'Aggiudicatario è tenuto a farsene carico e a concordare preventivamente gli interventi con la componente tecnica dell'Azienda, inoltrando apposita richiesta, alla quale dovrà seguire formale autorizzazione a procedere.

L'Azienda, tramite propri tecnici, verificherà i lavori in corso d'opera, nonché l'esatta esecuzione degli stessi. In caso di difformità sarà richiesta la modifica delle opere a spese dell'Aggiudicatario, salvo la richiesta di maggiori danni.

Per maggior dettaglio sugli interventi si veda Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI.

Art. 8 - Attrezzature

La Centrale di Sterilizzazione, sita al Pad. 5 Ala H Piano primo è attualmente dotata di attrezzature per la sterilizzazione funzionanti, ma non più attuali che passeranno in proprietà all'Azienda dal fornitore uscente al momento del termine dell'attuale contratto e che saranno cedute all'aggiudicatario, il quale dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento secondo le normative vigenti.

L'Aggiudicatario, in base a quanto disposto dal Capitolato - Parte Speciale Attrezzature, Arredi e Sistema di Rintracciabilità dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutti i macchinari/attrezzature/arredi necessari al corretto svolgimento di tutto quanto previsto in appalto, ivi comprese le attrezzature per lo stoccaggio e la movimentazione dei materiali.

Tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere utilizzate conformemente a quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008.

Il livello di rumorosità emesso dovrà essere minimo e comunque in linea con le normative vigenti.

Le attrezzature dovranno essere tecnicamente all'avanguardia e comunque idonee, efficienti e mantenute in perfetto stato di pulizia, inoltre dovranno essere dotate di tutti quegli accorgimenti ed accessori atti a proteggere e salvaguardare l'operatore ed i terzi da eventuali infortuni. Il rispetto delle metodologie operative, la manutenzione, la conservazione e la pulizia accurata dell'attrezzatura al termine dell'utilizzo, sono di fondamentale importanza per evitare di contaminare le superfici durante le attività.

Le attrezzature ed i macchinari di lavoro dovranno inoltre essere:

- utilizzati in conformità alle istruzioni del fabbricante;
- usati correttamente, onde ridurre al minimo il rischio di infortuni per utilizzatori e terzi;
- puliti perfettamente dopo l'uso;
- sottoposti ad adeguata manutenzione, che dovrà essere attestata mediante apposite schede, su cui dovranno essere registrati tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti.

L'Aggiudicatario dovrà rendere disponibili i registri di manutenzione delle attrezzature e macchinari, che dovranno essere conservati presso la sede dell'appalto stesso, in quanto l'Azienda potrà farne oggetto di verifica.

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dall'Azienda eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente definito.

Saranno a carico dell'Aggiudicatario gli oneri relativi alla fornitura di acqua, energia elettrica e vapore, occorrenti per il funzionamento delle macchine impiegate.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della custodia sia delle macchine e attrezzature tecniche, sia dei prodotti utilizzati. L'Azienda non sarà responsabile nel caso di eventuali danni o furti delle attrezzature e dei prodotti.

Art. 9 - Aggiornamento tecnologico

L'Aggiudicatario in corso d'appalto potrà proporre servizi innovativi, ossia eventuali innovazioni tecnologiche, anche sotto forma di investimento infrastrutturale rispetto al patrimonio aziendale, che abbiano lo scopo di perseguire obiettivi di innovazione, efficientamento ed ottimizzazione dei processi e che possano portare ad un beneficio tecnico ed economico reciproco per entrambe le parti.

Ogni modifica ed ogni incremento quali/quantitativo rispetto al contratto iniziale ed all'offerta presentata dall'Aggiudicatario (derivante ad esempio da nuove tecnologie introdotte, nuove metodiche di lavoro convenute tra le parti, nuovi investimenti, ecc.) che dia luogo ad economie e/o risparmi, potrà essere oggetto di confronto e negoziazione tra le parti.

Art.10 - Clausola Sociale ed obbligo di impiego di persone svantaggiate

(Art. 4, comma 1 L. 8.11.1991, N. 381)

In conformità a quanto disposto dall'art. 50 del D.Lgs. 50/2016, dal Diritto Comunitario (Considerando 33 e art. 26 Direttiva 2004/18/CE) e delle più recenti prassi interpretative espresse dall'ANAC, nonché in base alla costante giurisprudenza in materia (cfr parere ANAC 13/3/2013 n. AG19/13, 20/13 e 25/13, Delibera ANAC 2016, nonché Consiglio di Stato, sez. IV, sent. 2/12/2013, n. 5725, Consiglio di Stato, sez. III, sent. 9/12/2015, n. 5598, T.A.R. Toscana, Sez. III sent. N. 231 del 13/02/2017) il presente appalto intende salvaguardare i livelli occupazionali attraverso la promozione della stabilità occupazionale del personale impiegato, e delle condizioni contrattuali, prevedendo l'applicazione da parte dell'aggiudicatario, dei Contratti Collettivi di settore relativi alle materie oggetto del

presente appalto, in particolar modo in relazione a soggetti svantaggiati di cui all'art. 4 L. 381/91.

In caso di cambio di gestione a seguito dell'aggiudicazione del presente appalto, il nuovo Aggiudicatario si impegna ad assorbire in via prioritaria, per il periodo di durata del contratto, il personale impiegato nel servizio, alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, a condizione che il numero e la qualifica degli stessi siano compatibili con la sua organizzazione e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste per l'esecuzione dei servizi oggetto del presente appalto.

L'attuale gestore è l'Operatore Economico AMERICAN LAUNDRY OSPEDALIERA. Il personale attualmente presente in centrale (aggiornato a settembre 2020) è il seguente: n.37 operatori dipendenti, di cui n.29 con contratto a tempo indeterminato e n.8 con contratto a tempo determinato. Il Contratto attualmente applicato è il CCNL "Contratto Collettivo per i Lavoratori dipendenti dalle imprese del sistema industriale integrato di beni e servizi tessili e medici affini".

E' fatto inoltre obbligo all'Aggiudicatario, ai sensi dell'art. 5, comma 4 della L. 381/91, di eseguire i servizi oggetto dell'appalto, compatibili dal punto di vista della sicurezza e dell'efficienza dei processi, con impiego di persone svantaggiate di cui all'art. 4, comma 1 della medesima legge, mediante l'adozione di specifici programmi di inserimento lavorativo che comportino l'inserimento di tali lavoratori in accordo con l'Azienda. L'Azienda verificherà l'assolvimento da parte dell'Aggiudicatario dei suddetti obblighi.

Art.11 - Personale addetto ai servizi

Entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto, il Responsabile di Commessa nominato dall'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto alla Azienda i nominativi e le qualifiche del proprio personale addetto. Il prospetto dovrà rispecchiare quanto indicato nell'offerta tecnica. L'aggiudicatario è obbligato ad osservare e far osservare dai propri dipendenti e collaboratori esterni le prescrizioni ricevute, sia verbali che scritte e deve garantire la presenza del personale tecnico idoneo all'erogazione dei servizi.

L'aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda - e mantenere aggiornato a cadenza mensile - un elenco nominativo del personale impiegato.

E' fatto obbligo all'aggiudicatario di provvedere all'installazione di appositi sistemi elettronici dedicati al controllo e alla registrazione degli accessi e delle uscite del personale addetto all'erogazione dei Servizi.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

L'aggiudicatario dovrà inoltre garantire per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile per garantire il corretto completo e puntuale espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze, anche per causa di malattia o di scioperi / agitazioni sindacali, con l'immediata sostituzione.

L'Azienda si impegna, sulla base del D. Lgs. 81/2008 a:

- fornire ai dipendenti ed al personale dell'Aggiudicatario informazioni dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle relative misure di prevenzione ed emergenza da adottarsi in relazione alle proprie attività;
- cooperare con l'aggiudicatario per tutto quanto attiene all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro ed incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto.

L'Aggiudicatario si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti o dei soci lavoratori di cooperative occupati nelle prestazioni costituenti l'oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive e previdenziali non inferiori a quelle risultanti dai contratti

collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni e in genere da altro contratto collettivo applicabile, successivamente stipulato per le rispettive categorie, anche se l'aggiudicatario non aderisce alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Aggiudicatario si obbliga altresì a continuare ad applicare i citati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino al loro rinnovo.

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi dell'aggiudicatario in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o da altro accertamento operato l'Azienda, che l'aggiudicatario sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

- delle disposizioni normative;
- delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro
- del versamento di contributi che le leggi e i contratti collettivi di lavoro impongano di compiere al datore di lavoro, al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale (quali assegni familiari, contributi cassa edili, ecc.).

La sospensione rimane operativa sino al momento in cui non sia accertato che sia stato corrisposto quanto dovuto o che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento, l'aggiudicatario non può opporre alcuna eccezione alla Azienda, neanche a titolo di risarcimento danni o di corresponsione di interessi di qualsivoglia natura. Qualora l'aggiudicatario non provveda entro il sesto mese dall'inizio di questa procedura a definire la vertenza, la Azienda potrà risolvere il contratto.

Il personale impiegato dall'aggiudicatario nei servizi oggetto dell'appalto presso l'Azienda è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

L'Aggiudicatario si impegna a mantenere in perfetto stato di pulizia la divisa, provvedendo a sue spese alla fornitura, manutenzione e lavaggio, disinfezione della stessa, nonché all'eventuale sostituzione delle divise e degli accessori di abbigliamento previsti. La divisa del personale impiegato nell'espletamento del servizio dovrà essere sostituita giornalmente.

Inoltre il personale dell'Aggiudicatario, durante l'espletamento del servizio, dovrà essere munito del cartellino di identificazione personale, da tenere in evidenza e riportante, in modo ben visibile, nome, cognome e fotografia, nonché il nome dell'Aggiudicatario.

La divisa del personale impiegato nell'espletamento del servizio dovrà essere sostituita giornalmente.

Il personale dipendente dell'Aggiudicatario potrà usufruire, secondo le tariffe applicate dall'Azienda riservate ad utenti esterni e secondo i regolamenti previsti dal gestore, del servizio di mensa.

Art.12 - Obbligo di Riservatezza e trattamento dei dati

L'aggiudicatario 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.

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

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

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

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

L'aggiudicatario non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

L'aggiudicatario s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. L'aggiudicatario, 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.

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

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

L'Aggiudicatario, qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del

trattamento. L'aggiudicatario dovrà consentire all'Azienda contraente di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere all'Azienda, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Azienda di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Azienda tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) individuare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- g) consentire all'Azienda, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
- h) richiedere al Titolare del trattamento specifica autorizzazione scritta, qualora ricorra ad altro Responsabile del Trattamento (c.d. Sub-responsabile del trattamento) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare, connesse al presente contratto.

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

Art.13 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'Aggiudicatario è tenuto ad osservare tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e sorveglianza sanitaria e deve adempiere a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008.

Ogni variazione o modifica delle modalità operative, da entrambe le parti, in fase di esecuzione dell'appalto devono essere tempestivamente comunicate. A tal fine, la Azienda si riserva di contattare il datore di lavoro dell'Aggiudicatario e/o il relativo Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

L'Aggiudicatario è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza e provvede inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità, a:

1. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. controllare ed a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché, se del caso, le disposizioni/aggiornamenti che l'Azienda definisce in materia;
3. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dall'offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;

5. informare immediatamente l'Azienda in caso di infortunio/incidente occorso presso i propri ambienti e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;

6. applicare nei confronti di eventuali subappaltatori o subaffidatari le procedure previste dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione fornite dalla committenza.

Rischio biologico

L'Aggiudicatario, tramite il proprio Medico Competente, deve garantire, per i propri dipendenti che lavorano all'interno della centrale di Sterilizzazione, una condizione di immunocompetenza nei confronti delle malattie indicate dalla delibera Regione Emilia-Romagna 351/2018 (morbillo, parotite, rosolia, varicella, epatite virale B) e l'assenza di malattia tubercolare in fase attiva. L'Aggiudicatario deve, inoltre, rendersi disponibile, eventualmente anche sulla base di appositi accordi di collaborazione con l'Azienda, a sottoporre i propri dipendenti ad eventuali controlli preventivi per eventuali rischi infettivi di nuova insorgenza.

In fase di esecuzione dell'appalto, la Azienda ha facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite, la Azienda è tenuta ed impone all'Aggiudicatario la temporanea sospensione dell'attività in corso e l'immediato adempimento.

Per il presente appalto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Azienda ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione, integrerà il contratto.

È comunque onere dell'Aggiudicatario elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può essere programmato un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

Art.14 - Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa

Le parti convengono che, oltre a quanto e genericamente previsto dall'art. 1453 del Codice Civile per i casi di inadempimento alle obbligazioni contrattuali, nonché da quanto previsto nel D.Lgs. 50/2016 e s.m., costituiscono motivo di risoluzione del Contratto le seguenti ipotesi:

1. in qualunque momento durante l'esecuzione del contratto avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del codice civile;
2. grave violazione / grave negligenza ed inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato qualora in un anno di contratto l'Aggiudicatario accumulasse penali per un importo pari o superiore al 10 % del valore del contratto stesso (considerando l'importo a canone);
3. caso di recidiva nell'applicazione delle penali (ovvero dalla terza applicazione della stessa tipologia di penale nel corso del medesimo anno di contratto a prescindere dal valore delle stesse).
4. frode nell'esecuzione dell'appalto in danno alla Azienda;

5. inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza e mancata applicazione dei contratti collettivi nazionali o territoriali;
6. gravi azioni a danno della dignità personale degli utenti da parte degli operatori dell'Aggiudicatario;
7. inosservanza del divieto di cedere l'esecuzione di tutta o di parte dei servizi oggetto del contratto;
8. nell'ipotesi di subappalto occulto;
9. abbandono dell'appalto;
10. inosservanza ripetuta delle norme igienico sanitarie nella realizzazione del servizio integrate in tutte le sue componenti non eliminate dall'Aggiudicatario entro 30 giorni dalla diffida dell'Azienda;
11. inosservanze delle norme di legge relative al personale dipendente e mancata applicazione dei contratti collettivi;
12. sospensione non giustificata di anche solo uno dei servizi o lavori oggetto dell'appalto per un periodo continuativo superiore a quindici giorni ovvero per un periodo temporale complessivo, anche non continuativo, superiore a trenta giorni all'interno di un periodo pari a 360 giorni;
13. cessione del contratto a terzi senza preventiva autorizzazione;
14. ulteriori e reiterate inadempienze dell'Aggiudicatario per lo stesso tipo di infrazione nel corso del medesimo anno solare;
15. reiterato mancato impiego del numero di unità lavorative giornaliere dichiarate in sede di offerta;
16. in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato tecnico e dal disciplinare di gara.

L'Azienda potrà avvalersi della clausola risolutiva espressa mediante comunicazione in forma scritta da inviarsi all'Aggiudicatario entro 30 giorni dal verificarsi della condizione. Il mancato esercizio della facoltà nei predetti termini non costituisce comunque in alcun modo rinuncia al diritto risarcitorio, alla formulazione di ogni domanda o eccezione, ivi compresa quella di risoluzione, da parte dell'Azienda.

Avvenuta la risoluzione, l'Azienda comunicherà all'Aggiudicatario la data in cui dovrà aver luogo la consegna dei Servizi eseguiti; l'Aggiudicatario rimane tenuto a svolgere le prestazioni previste fino a tale termine, assicurando la continuità del servizio e la massima collaborazione nella fase di consegna al nuovo Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario sarà obbligato all'immediata consegna dei Servizi nello stato in cui si trovano. La consegna avverrà con un verbale di constatazione, redatto in contraddittorio, dello stato di avanzamento dei vari Servizi eseguiti e della loro regolare esecuzione.

L'Azienda si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall'Aggiudicatario il rimborso di ogni eventuale maggiore spesa sostenuta a causa di inadempienze; comunque l'Azienda avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi. Fino a regolazione di ogni pendenza con l'Aggiudicatario, l'Azienda tratterà in garanzia quanto a qualsiasi titolo risultasse a credito dello stesso.

Rimane salva la generale facoltà di risoluzione in caso di inadempimento, secondo quanto genericamente previsto dall'art. 1453 del Codice Civile.

Nell'ipotesi di raggruppamento di imprese e nel caso in cui gli inadempimenti che costituiscono causa di risoluzione, a qualsiasi titolo, abbiano riguardo esclusivamente ad una specifica impresa raggruppata mandante ed alla prestazione od alle prestazioni dalla stessa assunte è facoltà dell'Azienda risolvere il rapporto in via parziale limitatamente a tale o a tali prestazioni; in tale ipotesi è facoltà del raggruppamento procedere, previo gradimento dell'Azienda, alla sostituzione dell'impresa mandante con altra qualificata almeno in misura analoga ovvero procedere all'esecuzione delle prestazioni ove rimanga comunque direttamente qualificato.

Oltre a quanto sopra, qualora, successivamente all'attivazione del servizio, a seguito delle verifiche effettuate ai sensi di legge, si rilevassero difformità tra quanto accertato e quanto dichiarato dall'aggiudicatario aggiudicatario, si procederà a risoluzione senza che quest'ultima possa pretendere risarcimenti o indennizzi, fatta eccezione per il pagamento delle prestazioni già eseguite.

La cauzione definitiva verrà incamerata a titolo di penale.

Come previsto dall'articolo 113 – bis co.4) del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale in caso di ritardo delle prestazioni.

Art.15 - Responsabilità / garanzie e coperture assicurative a copertura r/c

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto - convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere si intende già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso, salvo nel caso in cui la responsabilità dell'evento dannoso sia imputabile all'Azienda stessa.

L'Aggiudicatario risponderà pienamente per danni a persone, animali e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.

Onde garantire l'Azienda di quanto sopra, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla stipulazione di idonea/e Polizza/e Assicurativa/e a copertura di tutti i rischi derivanti dall'espletamento dei servizi per un massimale di € 5.000.000,00 per sinistro, copia della/e quale/i dovrà/anno essere consegnata/e all'Azienda prima della sottoscrizione del contratto.

È facoltà dell'Azienda richiedere la copertura assicurativa di ulteriori rischi non compresi nella/e polizza/e.

Nel caso di imprese temporaneamente raggruppate, l'impresa capogruppo, dotata di mandato collettivo speciale, stipulerà i contratti di assicurazione in nome e per conto proprio e delle mandanti; le stesse garanzie assicurative dovranno coprire senza riserva anche i danni causati dalle imprese mandanti e loro eventuali subappaltatori.

In ogni caso l'Aggiudicatario, non appena a conoscenza del sinistro, è tenuto a segnalarlo all'Azienda.

Le condizioni di tutte le polizze prodotte dovranno essere di gradimento dell'Azienda, che si riserva di non accettarle, a suo insindacabile giudizio.

In tutte le polizze assicurative dovranno intendersi assicurati/beneficiari garantiti:

- l'Aggiudicatario, i subappaltatori, ogni altro partecipante all'appalto e tutto il loro personale;
- l'Azienda e tutto il suo personale (a qualunque titolo istituzionale impiegato);
- qualsiasi terzo (visitatori, pazienti ecc.)

E' inteso che tutte le garanzie saranno stipulate ai sensi dell'Art. 1891 C.C..

Le coperture dovranno essere operanti anche per i sinistri causati da colpa grave degli assicurati/beneficiari, nonché per i sinistri causati da dolo o da colpa grave delle persone di cui essi debbano rispondere.

Sarà inoltre stabilito che il ricorrere di circostanze quali quelle previste dall'Art 1900 C.C. non potrà influire sul risarcimento di danni direttamente liquidabili all'Azienda, fermo il diritto dell'Assicuratore di regresso verso l'Aggiudicatario.

Le garanzie si intendono prestate per ogni tipologia di danno, diretto ed indiretto e consequenziale, patrimoniale e non. Inoltre si intendono prestate per eventi o sinistri su

cose, impianti e strutture oggetto dell'appalto nonché su cose, impianti e strutture limitrofe o adiacenti alle precedenti.

In caso di presenza di particolari rischi ambientali, sismici o di intervento su situazioni preesistenti e/o in stato di attività, dovranno essere specificamente approvate le relative clausole.

Le franchigie previste nelle singole polizze saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario non potrà opporre all'Azienda la non risarcibilità ovvero la riduzione di risarcimento di un danno a causa della ritardata denuncia del sinistro.

L'operatività o meno delle coperture assicurative, così come la loro eventuale inesistenza e/o l'eventuale approvazione espressa della Azienda sull'assicuratore prescelto - che invierà copia delle polizze alla stessa Azienda - non esonerano lo stesso Aggiudicatario dalle responsabilità di qualunque genere su di esso incombenti.

La Azienda sarà tenuta indenne dei danni eventualmente non coperti in tutto o in parte delle coperture assicurative stipulate dall'Aggiudicatario.

Art. 16 - Cauzione Definitiva

Ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016, la cauzione definitiva viene prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, salva comunque la risarcibilità del maggior danno.

La garanzia fideiussoria deve essere conforme ai modelli previsti dalla normativa e non saranno accettate polizze difformi dagli schemi tipo contenuti nell'allegato A del decreto citato (art. 1, comma 4).

La garanzia deve essere prestata da soggetti autorizzati ex lege come di seguito indicato: quali Banche e – Intermediari finanziari e Confidi maggiori autorizzati, iscritti nell'albo ex art. 106 del TUB, cd. "albo unico", nonché Compagnie di Assicurazioni autorizzate Normativa di riferimento: D.lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico Bancario), D.M. 2 aprile 2015, n. 53 (Regolamento di attuazione), Circolare n. 288 del 3 aprile 2015 (Disposizioni di vigilanza per gli intermediari finanziari), D.lgs. 7 settembre 2005, n. 209;

L'Azienda ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto a causa e per fatto dell'Aggiudicatario. L'Azienda ha inoltre il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto dall'Aggiudicatario per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

L'incameramento della garanzia potrà quindi avvenire con atto unilaterale da parte dell'Azienda senza necessità di dichiarazione giudiziale.

In ogni caso la cauzione definitiva deve essere valida ed operativa per tutta la durata del contratto e fino all'emissione del Certificato di regolare esecuzione; sarà svincolata ai sensi di quanto disposto dal comma 5 dell'Art. 103 D.Lgs. 50/2016.

Nel caso di rinnovo il deposito cauzionale definitivo dovrà essere rinnovato per lo stesso periodo di tempo.

La fidejussione/polizza definitiva dovrà contenere una garanzia c.d. "*a prima richiesta*" ossia dovrà essere espressamente indicata la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e l'operatività entro 15 giorni a semplice richiesta dell'Azienda, quale impegno diretto autonomo e irrevocabile, con esclusione di collegamento funzionale tra garanzia prestata e rapporti tra le parti. La garanzia fideiussoria definitiva dovrà essere tempestivamente reintegrata qualora, in corso d'opera, sia stata incamerata, parzialmente o totalmente, dall'Azienda.

Art.17 - Oneri ed obblighi a carico dell'Aggiudicatario

Spetta all'aggiudicatario la direzione gestionale dei servizi oggetto del presente Capitolato per l'intero periodo contrattuale, da rendere con modalità che evitino contestazioni da parte della Azienda e segnalazioni di non gradimento da parte degli utilizzatori del servizio. A tal fine l'Aggiudicatario dovrà prevedere nel corso dell'appalto specifiche azioni correttive per eliminare ogni contestazione e/o segnalazione negativa.

L'Aggiudicatario dovrà disporre di organizzazione propria e di attrezzatura autonoma e si impegna ad effettuare il servizio a regola d'arte, diligentemente ed assicura altresì la rigorosa osservanza delle condizioni minime previste dal presente capitolato.

L'Aggiudicatario organizzerà pertanto i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, con ogni onere a proprio carico, fornendo ogni qualsivoglia materiale, compresi gli abiti/divise di lavoro del proprio personale, e tutto quanto necessario all'espletamento delle attività, impegnandosi ad eseguire a regola d'arte tutte le operazioni descritte nel presente capitolato, ivi compresi gli allegati, nel Progetto-offerta.

L'Aggiudicatario si impegna ad allestire i locali, nonché ad ottimizzarli e renderli idonei alle esigenze di servizio, a condurli con cura e diligenza, evitandone il deterioramento, l'usura e garantendo la funzionalità e il decoro, provvedendo altresì a propria cura e spese alle opere di ordinaria e straordinaria manutenzione.

Restano inoltre a carico dell'Aggiudicatario tutti gli oneri derivanti dal ritiro degli imballaggi usati e dalla raccolta dei rifiuti di imballaggi secondari e terziari, così come previsto dalla vigente normativa tecnica di settore.

L'Aggiudicatario è tenuto contrattualmente all'esatta osservanza, in via esemplificativa e non esaustiva od esclusiva della normativa:

- in materia di appalti di servizi;
- in materia di gestione ambientale e sociale;
- in materia di tutela della salute;
- in materia assicurazioni dei lavoratori e prevenzione infortuni;
- in materia di assunzioni obbligatorie;
- in materia di diritto del lavoro e sindacale;
- in materia di anticorruzione e prevenzione della criminalità mafiosa.

L'Aggiudicatario è inoltre tenuto:

- all'adozione, nell'esecuzione di tutti i servizi, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operatori, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati, in applicazione delle vigenti norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Ogni più ampia responsabilità, in caso di infortuni, dovrà intendersi pertanto ricadente sull'Aggiudicatario, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla supervisione del servizio;
- alla restituzione, alla scadenza del contratto, di tutti i dati ed ogni altra informazione relativa al patrimonio immobiliare e ai servizi gestiti in un formato concordato (cartaceo e/o elettronico) leggibile ed utilizzabile dall'Azienda;
- all'osservanza di tutte le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali (Legge privacy) ed è responsabile, in via esclusiva, di eventuali violazioni operate dal personale da esso impiegato;
- all'opportuna denuncia al Comune di Bologna, in ordine ai locali dati in uso esclusivo, ai fini della riscossione da parte dell'ente della tassa sui rifiuti, con comunicazione dei dati necessari al calcolo relativo;
- all'ottenimento, a propria cura e spese, di tutte le autorizzazioni e permessi da richiedersi a terzi, Enti Statali, Regionali, Comunali o altri che si rendessero necessarie

per lo svolgimento delle mansioni previste. Eventuali ritardi nell'ottenimento di dette autorizzazioni e/o permessi non costituirà giustificato motivo di disfunzioni.

L'Aggiudicatario dovrà prendere in carico la Centrale di Sterilizzazione nello stato in cui si trova e dovrà farsi carico della rimozione di tutto quanto presente nella stessa prima dell'avvio ai lavori, nonché dello smontaggio e smaltimento di tutte le attrezzature.

Si precisa inoltre che i diritti di proprietà e/o utilizzo e/o sfruttamento economico degli elaborati, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle metodiche e delle procedure software e di qualsiasi altro materiale creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Aggiudicatario e/o da suoi dipendenti e/o collaboratori nell'ambito o in occasione dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto rimarranno di titolarità esclusiva dell'Azienda.

L'eventuale pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale potrà avvenire liberamente salva la possibilità, da parte dell'Aggiudicatario, di indicare già in sede di offerta tecnica le parti di quest'ultima soggette a riservatezza e pertanto non divulgabili. Detti diritti, ai sensi delle vigenti norme relative alla "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti concessi al suo esercizio", devono intendersi ceduti, acquisiti e/o licenziati in modo perpetuo, illimitato ed irrevocabile.

Sono inoltre a carico dell'Aggiudicatario tutte le spese di bollo inerenti agli atti occorrenti per la gestione delle attività.

Nel caso di contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere poste a carico dell'Azienda per inadempienze, o comunque per responsabilità sussistenti in capo all'Aggiudicatario, questi deve provvedere all'immediato e totale rimborso. In caso contrario, l'Azienda potrà incamerare il deposito cauzionale richiedendone poi la ricostruzione nella misura prevista.

L'Aggiudicatario dovrà nel contratto farsi espressamente carico di tutti gli oneri e obblighi sopra specificati, come degli altri richiamati nel presente Capitolato, in tutti i documenti oggetto della gara, ivi compresi gli allegati e nel Progetto/offerta.

Art.18 - Obblighi a carico dell'Azienda

Sono a carico dell'Azienda:

- gli oneri fiscali conseguenti all'applicazione dell'I.V.A. (imposta sul valore aggiunto) sulle attività oggetto dell'appalto, in base alle norme vigenti in materia;
- la fornitura di energia elettrica, acqua, riscaldamento, spese telefoniche, etc, necessari per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'Appalto a fronte di rimborso annuo, da parte dell'Aggiudicatario, di una cifra quantificata in modo forfettario, dall'Ufficio Tecnico della Committente, in base ai parametri al mq già in uso presso l'Azienda e legati alle superfici occupate (alle tecnologie installate negli spazi in uso all'Aggiudicatario) rapportate alle superfici dell'Azienda ai costi unitari desumibili dagli importi di Bilancio;
- la messa a disposizione dei locali di servizio in uso all'Aggiudicatario;
- la gestione delle aree ecologiche poste all'interno dell'Azienda nelle quali l'Aggiudicatario ha facoltà di conferire i propri rifiuti.

Art.19 - Verifiche e Controlli

L'Aggiudicatario è tenuto all'erogazione delle prestazioni e dei servizi oggetto del presente appalto con piena assunzione di responsabilità sui risultati e sulle attività ed i processi funzionali all'erogazione delle prestazioni stesse, secondo le modalità e le richieste previste dal presente capitolato, considerate specifiche minime richieste.

L'aggiudicatario, nell'ambito del proprio potere di autocontrollo ed autogestione, è tenuto ad effettuare opportuni controlli al fine di verificare il costante rispetto dei livelli qualitativi richiesti dall'Azienda (processo e risultato), delle prescrizioni di sicurezza, secondo quanto

contenuto nei documenti di gara e nel contratto, fornendone i risultati all'Azienda. I risultati devono essere registrati sul sistema informativo e resi disponibili alla Azienda se richiesti. È facoltà dell'Azienda effettuare in qualsiasi momento e con le modalità che riterrà più opportune, le verifiche della corrispondenza del servizio fornito dall'Aggiudicatario nel rispetto del contratto e del presente capitolato, ed in particolare:

- controlli di efficacia e di efficienza;
- controlli di processo;
- controlli sul rispetto di quanto previsto dalla legge per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- controlli sulla formazione, aggiornamento ed informazione del personale;
- controlli sui prodotti forniti, sul materiale di consumo, sulle attrezzature utilizzate e sui DPI.

In generale l'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti quei controlli che riterrà necessari nel rispetto dell'appalto.

I controlli verranno effettuati dal personale incaricato, che potrà intervenire in qualsiasi momento. I controlli sono effettuati a più livelli organizzativi, in attuazione del principio di decentramento dei controlli.

Dei controlli verrà informato, di norma quando possibile, il Rappresentante dell'Aggiudicatario o suo delegato, il quale avrà la facoltà di presenziarvi, procedendo in contraddittorio ai controlli stessi.

È previsto un controllo decentrato ai centri di utilizzo che provvedono ad inviare eventuali segnalazioni alle Direzioni competenti in merito al mancato rispetto delle prestazioni previste (non conformità) contenente problematiche riscontrate dai vari Centri di Utilizzo.

Le segnalazioni devono essere prese in carico immediatamente dall'Aggiudicatario, che conseguentemente dovrà porre in essere l'azione correttiva al fine di eliminare l'eventuale disservizio nel più breve tempo possibile. Le tempistiche specifiche per il recupero dei disservizi saranno convenute tra le parti. La completa gestione della segnalazione dovrà essere tracciata dal sistema informativo di governo dell'appalto.

L'Azienda si riserva comunque di ridefinire con l'Aggiudicatario il sistema di controllo nel corso dell'esecuzione dell'appalto, per renderlo maggiormente efficace nonché per sopravvenute esigenze legate all'attività istituzionale o per motivi di interesse pubblico.

Il sistema di controllo potrà determinare delle penalità economiche, secondo regole e modalità previste nell'articolo successivo.

Art.20 - Inadempienze e Penalità

A seguito dei controlli e delle verifiche eseguiti l'Azienda si riserva di dar luogo al procedimento di applicazione delle penali.

Eventuali non conformità pervenute o risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati all'Aggiudicatario tramite nota scritta, inviata via PEC, via mail o via sistema informatizzato.

Al ricevimento di tale contestazione l'Aggiudicatario, dovrà rispondere immediatamente e avrà al massimo 10 giorni lavorativi, per presentare all'Azienda le proprie controdeduzioni formali.

Previa approfondita valutazione delle controdeduzioni formali, con verifica delle circostanze e motivazioni addotte dall'Aggiudicatario, nel caso in cui tali motivazioni non siano ritenute soddisfacenti e/o non vi sia comprovata ed esimente giustificazione ovvero ancora, nel caso in cui l'Aggiudicatario non provveda ad alcun tipo di risposta, si provvederà all'applicazione della penale prevista.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72.

Salvo specifiche penali il cui importo è riportato di seguito (elencazione da intendersi indicativa e non esaustiva), per eventuali altri casi di contestazione e disservizi non espressamente previsti, potrà essere applicata una penale commisurata alla gravità delle infrazioni contestate, nella misura giornaliera/per evento variabile compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare mensile netto del servizio relativo, con riferimento al mese in cui si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale.

E' fatto comunque salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni e la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto nei casi espressamente previsti dal presente Capitolato o dalla vigente normative applicabile al presente appalto.

Qualora l'importo complessivo delle penali applicate all'Aggiudicatario superi il 10% dell'importo contrattuale previsto e qualora i ritardi e i disservizi nell'adempimento delle attività oggetto dell'appalto siano tali da comportare penali di importo complessivo superiore alla predetta percentuale trovano applicazione le azioni in materia di risoluzione del contratto.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente, e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti e/o sul deposito cauzionale. Di seguito si elencano in maniera indicativa sia le non conformità che daranno luogo a penali sia gli importi delle stesse.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti capoversi, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

1. per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: € 500,00 per ogni tipologia di articolo;
2. per consegna di materiale sterile non conforme: da € 500,00 a 5.000,00 a kit;
3. per mancata consegna del materiale sterile: € 2.000,00 a consegna;
4. per mancato rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'Azienda: € 100,00;
5. in caso di ritardato avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel capitolato: € 250,00 per ogni giorno di ritardo;
6. in tutti gli altri casi di disservizi documentati che abbiano arrecato un danno grave all'Azienda: una penale da € 500,00 ad € 10.000,00.

Art.21 - Corrispettivo, Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura "intervento chirurgico", per il periodo di durata contrattuale, è riportato nel Disciplinare di gara.

Ai fini della fatturazione con periodicità mensile posticipata le attività prestate dovranno essere contabilizzate in base ad *euro / intervento chirurgico*; il corrispettivo è determinato sulla base del numero di interventi chirurgici effettuati in regime ordinario e moltiplicato per il prezzo offerto in base al tipo di intervento (euro/cad) come da modello offerta economica, allegata al Disciplinare di gara.

Il corrispettivo sarà calcolato nella misura del 90% di un dodicesimo del valore annuo, risultante dal prodotto dei prezzi unitari per i parametri utilizzati per la fatturazione -

numero di interventi chirurgici effettuati in regime ordinario rilevati al 31/12 di ogni precedente anno contrattuale. L'Aggiudicatario è autorizzato ad emettere fatture mensili in acconto di importo pari al 90% del corrispettivo mensile determinato sulla base dei dati di cui ai punti precedenti. La restante parte del corrispettivo sarà corrisposta sulla base dei dati effettivi, rilevati al 31/12 di ogni anno contrattuale e comunicati all'Aggiudicatario improrogabilmente entro i 60 giorni successivi. Entro il medesimo termine l'Azienda verificherà la conformità dei servizi eseguiti.

All'importo di conguaglio saranno imputate le eventuali penali irrogate nei dodici mesi precedenti.

Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, la fatturazione e i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati singolarmente ad ogni impresa facente parte del raggruppamento.

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi dell'art. 4, commi 2 lett. d) e 5 del D.Lgs. 231/2002 a **60 giorni data accettazione fattura** da parte del SUMCF - Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 commi da 209 a 213 della L. 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 economia e finanze 3.4.2013 n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). I dati essenziali per la trasmissione delle fatture sono i seguenti: Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Codice fiscale 92038610371, sede legale via Albertoni 15, 40138 Bologna. Codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK. Inoltre ai sensi dell'art. 25 del DL 66/2014 convertito in legge 89/2014 al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte della Pubblica amministrazione le fatture elettroniche emesse verso la PA devono riportare il codice identificativo di gara (CIG). In caso contrario non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche.

Ai sensi dell'art. 3, comma 8, L.136/2010, le parti si assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136.

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 le prestazioni di servizi sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile all'Aggiudicatario e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in ciascuna fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, potrà essere contattato direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.051 6079538.

L'Aggiudicatario avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

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

- alla regolarità contributiva dell'Aggiudicatario (qualora quest'ultimo risultasse debitore 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 all'Aggiudicatario gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

In base alle disposizioni DM 7 dicembre 2018 e ss.mm.ii, le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, con riferimento specifico all'applicazione del Nodo di smistamento degli ordini di acquisto (NSO), devono procedere alla completa dematerializzazione degli

ordini per l'acquisto di beni e servizi, utilizzando la piattaforma NoTI-ER, quale intermediario per l'invio a NSO.

Per i servizi a decorrere dal 1° gennaio 2021 è previsto l'avvio del NSO e dal 1° gennaio 2022 non sarà possibile dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3 dell'art.3 del DM, pertanto l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S.Orsola Malpighi di Bologna, da tale data, emetterà gli ordini esclusivamente in forma elettronica.

Il fornitore dovrà quindi 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 che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

La cessione dei crediti derivanti dal contratto e ammessa con le modalità previste dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. fermo restando l'onere del cessionario di ottemperare agli obblighi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

Le cessioni dei crediti sono efficaci ed opponibili all'Azienda solo qualora quest'ultima non abbia espresso il rifiuto mediante comunicazione notificata al cedente ed al cessionario, entro quarantacinque giorni dall'avvenuta notifica della cessione.

Art.22 – Modifiche e variazioni contrattuali

Ai sensi dell'art. 106 D.Lgs. 50/2016 potranno essere autorizzate modifiche e variazioni contrattuali che estendano e/o mutino in parte le prestazioni richieste all'Aggiudicatario fermo restando la natura complessiva del contratto.

Noleggio e manutenzione dei ferri e dello strumentario chirurgico

L'Azienda, al fine di includere nel presente appalto la gestione omnicomprensiva della dotazione dei ferri chirurgici e di tutto lo strumentario chirurgico necessario all'espletamento delle attività chirurgiche e sanitarie, ivi compresa la manutenzione straordinaria dello stesso - avrà facoltà di richiedere all'Aggiudicatario il noleggio e la manutenzione straordinaria dei ferri e di tutto lo strumentario chirurgico, previa cessione a titolo oneroso delle proprie dotazioni all'Aggiudicatario.

La cessione dell'intero *parco* strumentario sopra descritto avverrà a fronte di corrispettivo pattuito in corso di contratto tenuto conto dei seguenti elementi riferiti alle dotazioni dell'Azienda:

- numero e tipologia dei ferri e degli strumenti chirurgici (a tal fine verrà richiesta all'Aggiudicatario una rilevazione delle unità per tipologia in uso in Azienda);
- epoca di fornitura / produzione;
- stato di manutenzione ed obsolescenza.

Oltre a quanto sopra, l'Aggiudicatario dovrà farsi carico del noleggio e della manutenzione di eventuali nuovi ferri e/o nuovo strumentario che dovesse essere richiesto in aggiunta a quello esistente. La fornitura di nuova strumentazione dovrà essere di qualità equivalente o superiore a quella già in uso in Azienda.

L'Appaltatore dovrà inoltre sostituire i D.M. e lo strumentario chirurgico o le singole parti non più funzionali, anche per obsolescenza tecnica. L'Aggiudicatario dovrà altresì essere disponibile, su richiesta della Azienda, alla fornitura di ulteriori Kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire lo svolgimento delle attività chirurgiche.

Le caratteristiche e le quantità dello strumentario saranno definite al momento dell'avvio del servizio

Al termine del periodo contrattuale previsto nel presente appalto o in caso di risoluzione anticipata del contratto per qualsiasi ragione/motivo, tutto lo strumentario e le attrezzature noleggiate ed utilizzate durante l'appalto diventeranno di proprietà dell'Azienda, nello stato in cui si trovano, senza nessun onere aggiuntivo.

L'importo complessivo del contratto (comprensivo del noleggio e manutenzione straordinaria del parco ferri / strumentario) si stima possa aumentare di una percentuale pari al 15%.

REVISIONE PREZZI

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata del servizio, fatta salva solo, ai sensi dell'art. 106, comma 1, del D.Lgs.50/2016, la revisione dei prezzi, a partire dal quarto anno a seguito di adeguate indagini di mercato.

Art.23 - Subappalto, cessione del contratto, cessione dei crediti, cessione d'azienda, modifiche societarie

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

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

*Art. (...)
(Obblighi del subaggiudicatario/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)*

- 1. L'impresa (...), in qualità di subaggiudicatario/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 subaggiudicatario/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 subaggiudicatario/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

E' fatto assoluto divieto all'Aggiudicatario di cedere totalmente o parzialmente a terzi il contratto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare all'Azienda copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. L'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta e non andati a buon fine.

Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa.

La cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005,

n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta ricezione di tale comunicazione.

La cessione del credito è efficace qualora l'Azienda non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione. In materia si applica l'art.106 del Codice degli Appalti.

E fatto, altresì, divieto all'aggiudicatario di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso.

In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui ai precedenti punti, l'Azienda, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

A norma dell'art. 2558 c.c., è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di partecipazione alla procedura concorsuale, ai sensi e per gli effetti del contratto di cessione.

Allo stesso modo, a norma dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di esecutore del contratto.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno singolarmente effetto nei confronti dell'Azienda fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti dell'Azienda, alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti per l'originario concorrente alla gara, condizione necessaria per l'efficacia della cessione. Decorso i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, gli atti producono nei confronti dell'Azienda tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Art.24 - Recesso dal contratto

Qualora l'Aggiudicatario dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Azienda potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

Art.25 - 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 all'Azienda 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 dell'Azienda, 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.26 - Scioperi e assemblee sindacali – continuità di servizio

Il servizio di cui al presente Capitolato, è considerato a tutti gli effetti funzionale e necessario all'espletamento delle attività istituzionale dell'Azienda e pertanto al servizio pubblico essenziale di tutela e cura della salute.

Per nessuna ragione potrà pertanto essere sospeso. L'Aggiudicatario si impegna pertanto a prestare il servizio di cui trattasi per tutta la durata del contratto, in ogni periodo dell'anno e garantire la presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio. Le presenze e i turni dovranno essere dichiarati in sede di gara.

Nel caso di scioperi o di assemblee o vertenze sindacali interne e/o esterne all'Aggiudicatario, generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale, si rimanda a quanto previsto, per i servizi pubblici essenziali, dalla Legge 146/90 che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dai rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro e dai contratti decentrati a livello Aziendale per quanto concerne i contingenti di personale.

In caso di scioperi generali di categoria, l'Aggiudicatario dovrà inoltre comunicare alla Azienda, nei tempi previsti dalla normativa di riferimento, il giorno dello sciopero e le modalità di svolgimento del servizio. A tal fine l'Aggiudicatario nel progetto tecnico, dovrà descrivere le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio ed elaborare una pianificazione delle prestazioni da effettuarsi in caso di sciopero o altro impedimento, compresa la definizione dei contingenti minimi.

Non saranno inoltre consentite modifiche di orario o di giorno di prestazione se non concordate e autorizzate dall'Azienda.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, anche in tali periodi, la reperibilità di Responsabile del servizio.

Art.27 - Lingua ufficiale

La lingua ufficiale del presente capitolato è l'italiano.

Tutti i documenti, i rapporti, le comunicazioni, la corrispondenza, le relazioni tecniche ed amministrative, le specifiche tecniche di prodotti, macchinari, impianti e attrezzature di qualsiasi genere, i capitolati, le didascalie dei disegni e quant'altro prodotto dalle ditte concorrenti e/o dall'Aggiudicatario nell'ambito dell'appalto dovranno essere in lingua italiana. Qualsiasi tipo di documentazione sottoposta dall'Aggiudicatario all' Azienda in lingua diversa da quella ufficiale e non accompagnata da traduzione nella lingua italiana (con autocertificazione di fedeltà della stessa), sarà considerata a tutti gli effetti come non ricevuta.

Art.28 - 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 così come per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio.

Art.29 - Validità della graduatoria – Fallimento dell'aggiudicatario - Morte del titolare

L'Azienda ha facoltà, in caso di revoca dell'aggiudicazione, di fallimento dell'Aggiudicatario o di risoluzione del contratto per cause imputabili all'Aggiudicatario stesso, di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del servizio. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che avrà formulato la prima migliore offerta, escluso l'originario aggiudicatario. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni economiche già proposte in sede di gara dal soggetto originario aggiudicatario.

L'Aggiudicatario si obbliga per sé, per i suoi eredi ed aventi causa.

In caso di morte del titolare di ditta individuale, sarà facoltà dell'Azienda sanitaria facente parte scegliere, nei confronti degli eredi ed aventi causa, tra la continuazione o il recesso del contratto.

Per quanto concerne i raggruppamenti temporanei di imprese, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o di una delle imprese mandanti o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione o fallimento del titolare, si applica la disciplina di cui al comma 18 dell'art. 47 del D.lgs. 50/2016.

Art.30 - Domicilio dell'Aggiudicatario

Per tutti gli effetti del contratto, l'Aggiudicatario dovrà comunicare il domicilio della propria sede operativa, della quale dovrà comunicare l'indirizzo PEC; a tale domicilio si intendono ritualmente effettuate tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini e ogni altra notificazione o comunicazione dipendente dal contratto. Ogni variazione del domicilio dovrà essere tempestivamente comunicata all'Azienda.

Art.31 - Disposizioni Finali

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato e nei documenti di gara tutti si intendono, tra le altre, ivi richiamate le seguenti norme:

- Codice Civile;
- D.Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi", nel testo integrato vigente;
- Linee Guida A.N.A.C. e norme di attuazione del D.Lgs. 18 Aprile 2016, n. 50;
- D.P.R. 16 Aprile 2013, n. 62, contenente "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 Marzo 2001, n. 165";
- R.D. 18 Novembre 1923, n. 2440, recante "Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato", nonché R.D. 3 Maggio 1924, n. 827, recante "Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato";
- norme statali e regionali vigenti in materia di contratti pubblici, comprensive dei relativi regolamenti;
- istruzioni ministeriali vigenti, inerenti e conseguenti la materia di appalto;
- prassi amministrativo-attuativa ed interpretative, nonché linee guida in materia di contratti pubblici dell'ANAC Autorità Nazionale Anti Corruzione (tra le quali Determinazione 7 Luglio 2011, n. 4, recante "Linee guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art 3 della L. 13 Agosto 2010, n. 136").

Allegato 1 - Capitolato speciale:

**Clausole vessatorie relative al capitolato speciale d'appalto della
procedura.....**

Il sottoscritto _____

quale procuratore e legale rappresentante della ditta _____

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice Civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 2, 3, 6, 7, 9, 14, 15, 17, 19,20,21, 22,23,28, 29 del capitolato speciale.

**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**

SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

B - Capitolato PARTE SPECIALE SERVIZI

Sommario

| | |
|---|----|
| Art. 1 DEFINIZIONI TECNICHE | 2 |
| Art. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE..... | 3 |
| Art. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO..... | 3 |
| Art. 4 GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE..... | 5 |
| 4.1 PROTOCOLLI OPERATIVI | 6 |
| ✓ Accettazione | 6 |
| ✓ Decontaminazione | 6 |
| ✓ Lavaggio | 6 |
| ✓ Asciugatura | 7 |
| ✓ Controllo | 7 |
| ✓ Confezionamento | 7 |
| ✓ Sterilizzazione | 7 |
| ✓ Stoccaggio | 7 |
| ✓ Manutenzione ordinaria | 7 |
| Art. 5 MANUTENZIONE STRAORDINARIA | 8 |
| Art. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA | 8 |
| Art. 7 MODALITA' DI ACCESSO | 9 |
| Art. 8 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO | 9 |
| Art. 9 RISORSE PROFESSIONALI | 10 |
| Art. 10 FORMAZIONE | 11 |
| Art. 11 DOCUMENTAZIONE | 12 |

Art. 1 DEFINIZIONI TECNICHE

KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione.

BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato).

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici. Gli interventi chirurgici si suddividono in:

- Interventi chirurgici a cielo aperto.
- Interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.
- Interventi robotici.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo kit/container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più kit e/o buste.

STRUMENTARIO CHIRURGICO

Si intendono le seguenti categorie di beni:

- Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc. e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie; kit di chirurgia video assistita;
- Ottiche rigide e flessibili con i relativi accessori;
- Strumentario flessibile (anche termolabile): sterilizzazione a gas plasma;
- Kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'Azienda in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, quali ad esempio:
 - ✓ strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
 - ✓ apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.);
 - ✓ materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

DISPOSITIVO MEDICO (DM)

Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità

diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i).

Art. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Il Servizio di sterilizzazione dovrà essere strutturato come segue:

- a) gestione del servizio completo di ricondizionamento e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e di altri DM riutilizzabili;
- b) gestione del flusso di DM e strumentario chirurgico inviato in manutenzione;
- c) nel caso in cui si renda necessario ricorrere a sterilizzazione di DM mediante ossido di etilene, l'Aggiudicatario dovrà attivare un servizio dedicato da descrivere in sede progettuale;

Art. 3 VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i seguenti dati:

| | 2019 | Note |
|---|---------|---|
| UDS Ossido di Etilene | 171 | 9.176 buste – il dato subirà una diminuzione in quanto i DM dovranno per quanto possibile essere sterilizzati con altre metodiche presenti in Centrale di Sterilizzazione |
| Sfuso (buste) sterilizzate a vapore BB.OO. | 84.018 | Ordinarie e urgenze |
| Sfuso (buste) sterilizzate a vapore UU.OO./Servizi | 241.624 | |
| Sfuso (buste) sterilizzate a V-PRO BB.OO. | 22.741 | |
| Sfuso (buste) sterilizzate a V-PRO UU.OO./Servizi | 12.148 | |
| Kit sterilizzati (container) | 67.607 | Comprese urgenze |
| Numero Kit (container) | 1.565 | Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori |
| Numero Kit (container) Blocchi Operatori | 1.429 | |
| Numero Kit (container) Unità Operative/Servizi/Ambulatori | 136 | |
| Numero dispositivi contenuti nei Kit (container) Unità Operative/Servizi/Ambulatori | 46.700 | |

| | | | |
|---|----------------------|-------------------------|---|
| Numero dispositivi imbustati Blocchi Operatori | 2.824 | | |
| Numero dispositivi a scorta | 11.351 | | |
| Kit (container) sterilizzati in urgenza vapore | 2.608 | | Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori |
| Sfuso (buste) sterilizzate in urgenza vapore/V-PRO | 1.194 | | Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi/Ambulatori |
| Numero contenitori di evacuazione Dispositivi medici contaminati | 300 | | |
| | Dotazione Kit | Kit sterilizzati | |
| B.O.Ortopedico | 253 | 10.837 | Ortopedia |
| B.O. Ostetrico Ginecologico | 129 | 5.789 | Chirurgia generale e ostetrico ginecologica |
| B.O. Pediatrico | 105 | 3.249 | Chirurgia Pediatrica e Neurochirurgia Pediatrica |
| B.O. CTV | 303 | 14.131 | Cardiochirurgia adulti e pediatrica Vascolare Toracica |
| Piastra A | 220 | 11.462 | Chirurgia generale e Trapianti |
| Piastra B | 184 | 8.141 | Robotica Plastica Maxillo ORL |
| B.O. Oftalmologia | 66 | 3.630 | Oftalmologia |
| B.O. Urologia | 189 | 6.204 | Urologia |
| Sala Parto | 25 | 2.000 | |
| 1092 Pneumologia Interventistica | 2 | 0 | |
| 1015 Pronto Soccorso | 1 | 5 | |
| 1024 Terapia Intensiva Ranieri | 16 | 674 | |
| 1052 PS Oculistico notturno | 1 | 10 | |
| 1055 Nefrodialisi | 1 | 25 | |
| 2005 Neonatologia | 3 | 12 | |
| 4005 Ostetricia Rizzo | 3 | 9 | |
| 4007 PMA | 8 | 526 | |
| 4008 Terapia Intensiva Neonatale | 16 | 198 | |
| 4010 Ambulatorio Isteroscopia | 1 | 7 | |
| 5017 Polo Imaging | 2 | 4 | |
| 6001 Ambulatorio Oculistico | 1 | 18 | |
| 6002 PS Oculistico | 3 | 71 | |
| 7010 Emodinamica | 19 | 528 | |
| 7011 Alta Intensità Cardiologia | 12 | 68 | |
| 8004 Amb. Urologia | 2 | 9 | |

Tabella cicli attrezzature

| TIPO | DESCRIZIONE | CICLI 2019 | MARCA |
|-------|--|------------|--------|
| Lav 1 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3626010001 | 2311 | Steris |
| Lav 2 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3625910007 | 2749 | Steris |
| Lav 3 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3621808002 | 2467 | Steris |
| Lav 4 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3621808001 | 2936 | Steris |
| Lav 5 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3622008001 | 3240 | Steris |

| | | | |
|---------|--|---------------|--------|
| Lav 6 | LavastrumentiHamoSynergymatr. 3605409004 | 1381 | Steris |
| | Totale | 15.084 | |
| Aut 1 | Autoclave AMSCO Evolution HC 800 matr. 0300809-08 | 3403 | Steris |
| Aut 2 | Autoclave AMSCO Evolution HC 800 matr. 0302809-34 | 4189 | Steris |
| Aut 3 | Autoclave AMSCO Evolution HC 1200 matr. 0327710-04 | 2653 | Steris |
| Aut 4 | Autoclave AMSCO Evolution HC 1200 matr. 0328410-23 | 899 | Steris |
| Aut 5 | Autoclave AMSCO Evolution HC 600 matr. 0328810-28 | 3601 | Steris |
| Aut 6 | Autoclave AMSCO Evolution HC 600 matr. 0328810-29 | 3709 | Steris |
| | Totale | 18.454 | |
| V-PRO 1 | AUT 7 AMSCO 0324410-09 | 2272 | Steris |
| V-PRO 2 | AUT 8 AMSCO 0324410-08 | 2298 | Steris |
| | Totale | 4.570 | |

Art. 4 GESTIONE DEL SERVIZIO COMPLETO DI STERILIZZAZIONE

Il servizio comprende la completa assunzione di responsabilità sui risultati delle attività, in ottemperanza alle specifiche normative di legge disciplinanti in materia, e prevede il ricondizionamento e la sterilizzazione di:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici, compresi i DM impiantabili, i DM in conto deposito e/o comodato d'uso;
- container di sterilizzazione, griglie e coperchi;

L'Aggiudicatario in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- effettuare la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici risterilizzabili in uso presso l'Azienda, inclusi container griglie e coperchi, strumentario per chirurgia robotica, materiale endoscopico, ottiche, materiale impiantabile e mezzi di sintesi, oltre che lo strumentario presente anche temporaneamente presso l'Azienda in conto visione, service, comodato d'uso, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. La Ditta dovrà inoltre riprocessare lo strumentario o i DM riutilizzabili giunti a scadenza e non ancora utilizzato, o rientrati dopo utilizzo presso Blocchi Operatori esterni all'Azienda;
- effettuare il lavaggio e termo-disinfezione di zoccoli e calzature per le seguenti aree: Blocchi operatori, terapie intensive, Malattie infettive, bassa carica microbica, aree Covid. L'Azienda si riserva di integrare ulteriori aree senza alcun onere aggiuntivo;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto
- effettuare il controllo e la manutenzione ordinaria dello strumentario stesso, nonché il controllo della idoneità alla funzionalità di ottiche e cavi fibre ottiche, ecc, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- svolgere attività di collaborazione nella procedura riguardante la manutenzione straordinaria di strumentario chirurgico e DM secondo un protocollo aziendale definito;

- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni fornite dall'Azienda;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- gestire un servizio di sterilizzazione mediante ossido di etilene (esternalizzato);
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo Kit/Set e DM;

4.1 PROTOCOLLI OPERATIVI

Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori strutturali e impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale. Tutto il processo deve essere garantito da una tracciabilità informatizzata.

Nell'esecuzione del servizio dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti, specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.

Il ricondizionamento eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dall'Azienda.

Sono ricompresi in tale processo il controllo qualitativo e quantitativo, nonché della rintracciabilità dei set utilizzati presso strutture sanitarie esterne previa autorizzazione dell'Azienda.

Prima dell'invio in Centrale di Sterilizzazione tutti i DM saranno sottoposti a decontaminazione da parte dei Centri di Utilizzo, in conformità al DM Sanità del 28/9/1990 e fornendo all'Aggiudicatario l'evidenza dell'avvenuta decontaminazione.

I protocolli operativi che l'Aggiudicatario dovrà fornire dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti (UNI/TR 11408):

- ✓ **Accettazione:** L'accettazione consiste nella ricezione dei Set/Kit/Sfuso, nuovi o utilizzati, che devono essere processati. Lo strumentario deve essere identificato e registrato tramite un software che lo tratterà lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (Sale Operatorie, Unità Operative, Servizi, Ambulatori).
- ✓ **Decontaminazione:** I DM riutilizzabili dovranno subire presso la centrale di Sterilizzazione una ulteriore decontaminazione con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si richiede l'utilizzo di sostanze con efficacia anche contro HBV e HCV. Tale operazione precede la deterzione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori. La decontaminazione dovrà avvenire per immersione o manuale per gli strumenti non immergibili e potrà avvenire anche in modalità automatica.
- ✓ **Lavaggio:** Il lavaggio di un DM è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante. Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere così suddivisa:
 1. lavaggio manuale;
 2. lavaggio ad ultrasuoni;
 3. lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di DM: immergibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide); non immergibili (s'intende tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici o comunque dichiarato non immergibile dal produttore); non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate); termolabili sensibili al calore.

Nel servizio dovrà essere ricompreso anche il lavaggio delle calzature del Personale Sanitario dell'Azienda). Tutti i presidi impiegati per la fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, disinfettati o sterilizzati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.

- ✓ **Asciugatura:** Dopo il lavaggio tutto il materiale deve essere sottoposto ad asciugatura, per la quale è consigliato l'uso di aria compressa a pressione controllata.
- ✓ **Controllo:** Il controllo dei DM avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di decontaminazione, lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Lo strumentario dovrà essere sottoposto ad un controllo visivo e funzionale per valutarne l'idoneità in termini di pulizia, integrità e funzionalità. Durante l'attività di controllo, gli strumenti possono essere sottoposti a manutenzione ordinaria, cioè quella eseguita dagli operatori della Centrale di Sterilizzazione. In caso si rilevi la necessità di manutenzione straordinaria l'Aggiudicatario farà riferimento all'Azienda o allo specifico protocollo in essere.
- ✓ **Confezionamento:** Un sistema di confezionamento ha lo scopo di: permettere la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie dell'oggetto da trattare; garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano la sterilità fino al momento in cui dovranno essere utilizzati o alla loro scadenza e siano protetti da eventuali situazioni di contaminazione. La scelta del materiale utilizzato per il confezionamento potrà variare in base all'agente sterilizzante;

Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti per evitare lacerazioni dell'imballo. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità dei DM contenuti.

L'Aggiudicatario dovrà allestire i SET/KIT secondo le modalità e le composizioni fornite dall'Azienda.

- ✓ **Sterilizzazione:** La fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di decontaminazione, lavaggio e disinfezione. L'Aggiudicatario dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei DM utilizzando sistemi ad alte o basse temperature, in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei DM da trattare. Al termine della sterilizzazione, l'Aggiudicatario dovrà provvedere al rilascio del DM ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, è da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.
- ✓ **Stoccaggio:** Lo stoccaggio è parte integrante del processo di sterilizzazione e riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico. Sebbene non è previsto lo stoccaggio di materiale sterile all'interno della centrale di Sterilizzazione, che sarà di conseguenza distribuito agli utilizzatori da terzi, con la logistica in essere, va sottolineato che qualora la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e deve essere riprocessato.
Per ogni Blocco Operatorio nel quale sarà stoccato materiale sterile, la Ditta deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno, nel caso, essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico, l'Aggiudicatario dovrà inoltre descrivere le procedure relative a questa fase del processo.
- ✓ **Manutenzione ordinaria:** L'Aggiudicatario dovrà eseguire tutte le verifiche e manutenzioni ordinarie a carico dello strumentario chirurgico e dei DM, intendendo, a titolo esemplificativo, le operazioni di

rigenero dello strumento, regolazione, lubrificazione, ivi compresa l' idoneità funzionale di DM comprese ottiche, cavi fibre ottiche e container. La manutenzione preventiva dovrà essere attuata applicando gli interventi indicati nella documentazione tecnica del produttore del DM, compresa l' implementazione di un sistema di tracciabilità dell' utilizzo di DM a cicli limitati.

La manutenzione preventiva dovrà avere anche una cadenza periodica con processi atti a rigenerare lo strumentario ogni qualvolta si evidenzino fenomeni di corrosione o macchie e aloni, come ad esempio "troubleshooting".

Art. 5 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

L' Aggiudicatario dovrà rendere disponibile alla ditta esecutrice del servizio di manutenzione i DM/container per i quali è richiesta o verificata la necessità di manutenzione straordinaria. I DM dovranno essere sterilizzati prima del ritiro da parte della ditta manutentrice. Il DM inviato alla manutenzione dovrà essere sostituito da DM equivalente se presente in scorta.

L' Aggiudicatario dovrà inoltre verificare al momento del rientro, prima di inviarlo al Centro di Utilizzo, l' avvenuta esecuzione dell' intervento manutentivo, in conformità all' art. 82 del D.Lgs. n. 50/2016 e l' idoneità dello strumento. L' Aggiudicatario dovrà consegnare trimestralmente su supporto informatico ai centri di Utilizzo ed alle Direzioni competenti l' elenco delle attrezzature e materiali in manutenzione, specificando quantità, tipologia e stato. La richiesta di manutenzione straordinaria del singolo strumento potrà essere inoltrata direttamente dagli utilizzatori o evidenziata durante il ricondizionamento presso la Centrale di Sterilizzazione. Il percorso verrà ulteriormente dettagliato dopo aggiudicazione.

Al fine di garantire il reintegro degli strumenti da inviare a manutenzione straordinaria, presso la Centrale verrà resa disponibile una scorta di strumentario di proprietà dell' Azienda, per la quale l' Aggiudicatario dovrà assicurare una gestione informatizzata.

Art. 6 ONERI A CARICO DELLA DITTA

Per l' espletamento dei servizi sopra elencati l' Aggiudicatario avrà a proprio carico:

- Gli oneri del personale, inclusa la fornitura di divise, calzature, cartellini di riconoscimento, DPI e ogni altra spesa conseguente all' organizzazione e alla gestione del personale dipendente della Ditta per l' esecuzione del servizio appaltato;
- La fornitura di tutti i prodotti necessari per la decontaminazione, la detersione, la disinfezione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione, il lavaggio e la disinfezione dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli Operatori. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale Aggiudicatario ne dovrà dare preventiva comunicazione all' Azienda, che se ne riserva l' approvazione;
- La fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste/rotoli, carta medical grade/TNT/SMS, Tyvec, indicatori biologiche, sigilli e indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408);
- La fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo;
- La convalida del processo di confezionamento, secondo la norma UNI/EN ISO 11607 – parte 2;

- L'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della Centrale di Sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, compresi gli elementi dell'impianto di areazione inclusi i prodotti, attrezzature e materiali di consumo necessari, con modalità e frequenze da descrivere nel progetto tecnico e tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Art. 7 MODALITA' DI ACCESSO

La Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire il regolare espletamento delle attività chirurgiche e dei servizi erogati dall'Azienda, pertanto, in offerta, dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della Centrale stessa, nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione.

Dovrà essere sempre garantita la risposta alle normali richieste sia notturne che diurne nei giorni feriali e festivi. A tal proposito l'aggiudicatario dovrà indicare nel progetto le modalità di tracciabilità delle comunicazioni da e per la centrale.

La Centrale di Sterilizzazione dovrà organizzare conseguentemente, turni di servizio attivo dei propri Operatori, tenendo conto che le attività chirurgiche vengono effettuate in regime di elezione indicativamente dal lunedì al venerdì dalle ore 7.00 alle 20.00, che le attività di urgenza/emergenza vengono effettuate 24/24 ore compreso il sabato e la domenica, e che le attività chirurgiche in regime libero professionale vengono effettuate indicativamente anche nelle giornate del sabato.

L'Assuntore dovrà garantire il servizio con turni di reperibilità 24/24 ore e per 365/366 giorni l'anno. Nel caso di due o più festività seguenti, il secondo giorno dovrà essere garantita l'apertura.

Art. 8 CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO

L'Aggiudicatario dovrà garantire:

- la possibilità, da parte dell'Azienda, di verifica e controllo delle prestazioni erogate al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

L'intero processo di ricondizionamento sarà sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative del processo.

La Ditta partecipante dovrà riportare nel progetto tecnico il dettaglio di tutte le fasi operative descritte nell'articolo 4.1. e dei relativi controlli previsti, nonché la tempistica di restituzione del prodotto sterile in modalità ordinaria ed in urgenza.

L'Aggiudicatario dovrà dichiarare una serie completa di controlli periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione, sulle lava strumenti, sulle termosaldatrici, nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi e negli ambienti di lavoro.

Il programma di verifiche dovrà tassativamente comprendere: prove di sterilità sui dispositivi trattati; controlli ambientali; validazione processo di lavaggio; validazione processo di confezionamento; validazione processo di sterilizzazione; controllo qualità del vapore e dell'acqua. Esecuzione della prova biologica in caso di materiale impiantabile, con rilascio del DM dopo conformità della prova. La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dall'Azienda.

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare in sede di gara il sistema di autocontrollo che intendono applicare.

L'Aggiudicatario rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte dell'Azienda, sull'esecuzione delle prestazioni affidate e si riserva in qualsiasi momento di effettuare dei controlli qualitativi, quantitativi e microbiologici del processo di produzione.

I controlli si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi sia stabiliti dal capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara d'appalto.

In particolare, l'Azienda potrà effettuare attraverso propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto, compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;
- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- tutte le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento, salvo adeguato preavviso ove necessario;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso l'Aggiudicatario connesse, direttamente come indirettamente, all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

L'Aggiudicatario rimane tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione all'Azienda per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo da parte del personale incaricato dell'Azienda stessa, che avrà cura di evitare interruzioni dell'attività oggetto dei servizi.

A tal fine, l'Aggiudicatario dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza dell'Azienda e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell'offerta tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, l'Aggiudicatario rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare all'Azienda la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata comunicazione all'Azienda, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Art. 9 RISORSE PROFESSIONALI

L'Aggiudicatario dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento dei servizi, provvedendo all'immediato reintegro delle unità di personale in caso di eventuali assenze di dette unità per malattia, ferie e altro, con personale adeguatamente formato.

Il numero delle unità di lavoro previste in offerta dovrà tener conto delle esigenze di turnazione per garantire sia la continuità del servizio, sia il godimento degli istituti contrattuali.

A fronte di eventi straordinari e non previsti, l'Aggiudicatario dovrà impiegare risorse umane e strumentali aggiuntive al fine di assolvere gli impegni assunti.

Al fine di garantire un'efficiente gestione delle attività, il personale del fornitore dovrà essere destinato in maniera stabile ai singoli servizi, realizzando così un'organizzazione che riduca al minimo possibile la rotazione tra gli operatori e favorisca una migliore conoscenza dei locali, delle esigenze, della specificità di zona, evitando spostamenti che possano determinare criticità organizzative e funzionali.

L'Aggiudicatario dovrà presentare preliminarmente all'avvio del servizio l'organigramma nonché l'elenco del personale, con le relative qualifiche/mansioni ricoperte e, all'avvio del servizio, per il personale adibito a mansioni direttive e/o di coordinamento, i relativi curricula. Il sopra citato elenco dovrà essere costantemente aggiornato per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Il personale assunto dall'Aggiudicatario che opererà all'interno della Centrale di Sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con l'Azienda) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

Il personale dell'Aggiudicatario è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività dell'Azienda delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

L'Aggiudicatario potrà organizzare la propria struttura secondo i criteri che riterrà più opportuni per il raggiungimento dei risultati richiesti. Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto all'Azienda all'avvio del Servizio:

- Un **Responsabile per l'esecuzione del contratto (REC)**, cui compete il ruolo di rappresentante dell'Aggiudicatario nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari dell'Azienda, che dovrà avere tutti i poteri e i mezzi per assicurare la disciplina del personale e il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione. In caso di assenza dovrà indicare nominativo, indirizzo e numero di cellulare del sostituto che dovrà possedere analoga esperienza e professionalità del titolare. Il REC dovrà aver maturato un'esperienza nel ruolo di almeno tre anni. Dovrà inoltre essere indicato un unico Referente per i rapporti con l'Azienda per la soluzione di criticità quotidiane e il nominativo di un referente/Responsabile reperibile 24/24 ore, 365/366 giorni/anno;
- **uno più Coordinatori per ogni turno lavorativo:** devono possedere elevate competenze relazionali e garantire una continuità di servizio e di interfaccia con i Coordinatori aziendali e/o loro delegati. Devono inoltre possedere competenze specifiche inerenti il processo di sterilizzazione, nonché sullo strumentario chirurgico. A loro competono le funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo;
- un **esperto in informatica** per la gestione ed elaborazione dei dati;
- gli **operatori** incaricati di tutto il processo produttivo svolto nella centrale di sterilizzazione (in sede di offerta dovranno essere indicati il numero di operatori minimo previsti e le relative qualifiche) individuando il Responsabile di ogni fase del processo produttivo (Centrale di Sterilizzazione).

Art. 10 FORMAZIONE

A inizio appalto tutto il Personale dovrà possedere competenze documentate inerenti l'oggetto della gara. Tutto il personale dell'Aggiudicatario, che se straniero dovrà avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sicurezza, prevenzione degli infortuni, antincendio, pronto soccorso, igiene del lavoro e innovazione tecnologica.

Tutto il Personale di nuovo inserimento dovrà seguire un percorso di formazione teorico pratico con affiancamento sul campo nelle aree della Centrale di Sterilizzazione e, se del caso, all'interno dei vari Blocchi Operatori.

Annualmente dovranno essere pianificati aggiornamenti le cui tematiche dovranno essere concordate con l'Azienda.

L'Aggiudicatario deve proporre nel progetto tecnico il piano di formazione di base e continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento, i quali dovranno prevedere:

- Elementi base di igiene ed epidemiologia e norme comportamentali;
- Regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili;
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio/disinfezione/sterilizzazione, significato di SAL, ecc.);
- Procedure operative interne relativamente alle fasi del processo, alle istruzioni d'uso apparecchiature, ai piani di monitoraggio e controllo, alla lettura e valutazione delle registrazioni delle macchine, alla gestione delle non conformità, ecc.;
- Principi di sicurezza del lavoro correlati al processo di ricondizionamento.

L'Aggiudicatario dovrà mantenere costantemente aggiornato nel sistema informativo di gestione dell'appalto, lo stato di avanzamento del programma formativo del proprio personale e la documentazione attestante la formazione richiesta, controfirmata dai singoli operatori.

La programmazione formativa prevista va mantenuta aggiornata in caso di:

- nuove assunzioni, trasferimento e/o cambiamento di mansioni degli operatori;
- utilizzo di nuove attrezzature (compreso strumenti informatici);
- applicazione di nuove procedure, introduzione di nuovi prodotti, presidi, equipaggiamenti (es: disinfettanti, D.P.I., ecc.);
- modifica delle procedure durante la gestione del servizio;
- cambiamenti legislativi;
- intervenute variazioni nella valutazione dei rischi per la sicurezza.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere l'attivazione di percorsi formativi specifici in relazione a introduzione di nuove tecnologie/DM o in merito a tematiche di particolare rilievo per la Centrale di Sterilizzazione.

L'Aggiudicatario dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che prevede per il proprio personale operante all'interno della Centrale di Sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

Art. 11 DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione atta a dimostrare che il dispositivo medico è stato sterilizzato con un processo convalidato e appropriato dovrà essere conservata per un periodo di 10 anni. La documentazione riguardante DM impiantabili dovrà essere conservata per un periodo di anni 15 (Dir. 2007/47/CEE)

SERVIZIO AVENTE AD OGGETTO LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

C - Capitolato PARTE SPECIALE ATTREZZATURE, ARREDI E SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'

INDICE

| | |
|--|----|
| ARTICOLO 1 – FORNITURA DI ATTREZZATURE, ARREDI, ECC. | 3 |
| 1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti..... | 4 |
| 2. Tunnel di lavaggio carrelli - Sistema monocamera passante di lavaggio, disinfezione ed asciugatura per carrelli, container, zoccoli, contenitori di evacuazione | 4 |
| 3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo..... | 5 |
| 4. Lavastrumenti ad ultrasuoni | 5 |
| 5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera..... | 5 |
| 6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura | 5 |
| 7. Lavastrumenti monocamera passante di lavaggio, disinfezione e asciugatura..... | 6 |
| 8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco “pass box” | 6 |
| 9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario..... | 6 |
| 10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione..... | 7 |
| 11. Carrello porta-rifiuti | 7 |
| 12. Carrello porta-carta..... | 7 |
| 13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico | 7 |
| 14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità..... | 7 |
| 15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità..... | 7 |
| 16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno (preferibilmente di tipo passante)..... | 8 |
| 17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco “pass box” | 8 |
| 18. Arredi per il deposito del materiale sterile | 8 |
| 19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile | 8 |
| 20. Carrelli integrati per la movimentazione esterna dei containers..... | 9 |
| 21. Carrelli per la movimentazione esterna dei contenitori di evacuazione | 9 |
| 22. Contenitori di evacuazione per trasporto di materiale contaminato | 9 |
| 23. Contenitori per il trasporto di materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori | 9 |
| 24. Carrelli di servizio interni alla centrale e di trasporto di materiale confezionato (buste, pacchi, etc.)..... | 9 |
| 25. Arredi per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione di controllo | 9 |
| ARTICOLO 2 - SOFTWARE CON SISTEMA DI TRACCIATURA E INTEGRAZIONE CON APPLICATIVI AZIENDALI | 9 |
| ARTICOLO 3 - MANUTENZIONE E CONVALIDE | 13 |
| ➤MANUTENZIONE..... | 13 |
| ➤CONVALIDE..... | 13 |
| ARTICOLO 4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO | 15 |

ARTICOLO 1 – FORNITURA DI ATTREZZATURE, ARREDI, ECC.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il rinnovo del parco attrezzature e arredi attualmente presenti, comprensivo del ritiro e smaltimento, secondo le normative vigenti, di quanto installato che sarà ceduto all'aggiudicatario.

La Centrale di Sterilizzazione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per lo stoccaggio ed il trasporto, per la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento e la sterilizzazione, dei dispositivi medici.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture fruitrici del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie delle stesse, dei fermo macchina per le manutenzioni da effettuare e dovrà soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza.

L'Aggiudicatario dovrà presentare a tal fine un progetto così articolato:

1. Relazione riportante il numero e la tipologia di tutto quanto proposto (attrezzature, apparecchiature, carrellistica, arredi, ecc.) e delle relative potenzialità, completa di calcoli teorici ed esaustivi atti a dimostrare l'effettiva possibilità di trattamento dei dispositivi medici nei tempi richiesti.
2. Layout della Centrale con indicazione degli spazi, dei flussi produttivi, dei percorsi e di tutti gli aspetti funzionali della struttura.
3. Caratteristiche di ogni tipologia e modello di attrezzatura, apparecchiatura, carrellistica ed arredo proposti, allegandone la relativa documentazione (scheda tecnica illustrativa, manuale d'uso, certificazione CE laddove prevista, etc.), in lingua italiana.
4. Cronoprogramma relativo ai tempi di consegna, installazione e collaudo

Tutti gli allestimenti di cui sopra (apparecchiature e arredi) dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Azienda e sarà suo onere fornire tutta la documentazione inerente i sistemi previsti per il trattamento dell'acqua. Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

La dotazione di attrezzature ed arredi della centrale di sterilizzazione dovrà essere adeguata per il trattamento a regime delle procedure primarie indicate nella parte generale.

Il numero di carrelli integrati (con struttura interna a ripiani estraibile) per il trasporto del materiale presso i vari utilizzatori dovrà essere maggiorato di circa il 25% del totale valutato da parte dell'Aggiudicatario in modo da realizzare con essi lo stoccaggio del materiale nei Blocchi Operatori ubicati al di fuori del Polo Chirurgico.

Per ottenere il suddetto livello di produttività con i necessari margini di sicurezza operativi, lo studio condotto dalla Azienda ha portato ad individuare le tipologie di arredi ed attrezzature di seguito elencate.

1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti
2. Tunnel di lavaggio, disinfezione e asciugatura carrelli, container, zoccoli, vasche trasporto per decontaminazione
3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo
4. Lavastrumenti ad ultrasuoni
5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera
6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura
7. Lavastrumenti monocamera passanti di lavaggio, disinfezione ed asciugatura
8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box" (rack lavastrumenti e passaggio manuale)
9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario
10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione
11. Carrello porta-rifiuti
12. Carrello porta-carta
13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico
14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità.
15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità
16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno, di tipo passante

17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box" (carrelli sterilizzatrici)
18. Arredi per il deposito del materiale sterile
19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile
20. Carrelli per la movimentazione esterna container
21. Carrelli per la movimentazione esterna contenitori di evacuazione
22. Contenitori di evacuazione per trasporto materiale alla centrale
23. Contenitori per trasporto materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori
24. Carrelli interni alla centrale di servizio e trasporto di materiale confezionato
25. Mezzi di trasporto (trattorini) per la movimentazione dei carrelli e materiale da e verso la centrale
26. Arredo per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione controllo

La definizione del numero e delle potenzialità delle apparecchiature, accessori e arredi sarà a carico dell'Aggiudicatario, il quale dovrà dimostrare con calcoli teorici ed esaustivi l'effettiva possibilità di trattamento dei dispositivi medici utilizzati durante gli interventi e nei tempi richiesti.

Si precisa che, per quanto riguarda le attrezzature per lavaggio strumenti, potranno essere previste tipologie di macchine monocamera e/o multicamera (vedi voci 6 e 7 dell'elenco sottostante).

L'Aggiudicatario dovrà presentare in offerta tutta la documentazione (scheda tecnica illustrativa, manuale d'uso, certificazione CE, etc.) di ogni tipologia e modello di attrezzatura ed arredo che farà parte del progetto.

Tutta la strumentazione fornita deve essere interfacciabile con gli applicativi per la tracciabilità del processo e col sistema di tracciatura proposto al fine di poter registrare il ciclo e relative caratteristiche (a titolo esemplificativo non esaustivo: durata, temperatura, etc.) a cui lo strumentario/sets/container è stato sottoposto.

Tutta la strumentazione utilizzata deve essere considerata parte integrante del sistema di tracciabilità.

Locale tecnico

1. Sistema centralizzato di stoccaggio e distribuzione prodotti detergenti

Impianto per lo stoccaggio e la distribuzione automatizzata dei materiali necessari ai diversi cicli di lavaggio (detergenti, neutralizzanti, disinfettanti, liquidi protettivi, ecc.), per i diversi prodotti, in rifornimento ai serbatoi di servizio installati a bordo dei sistemi di lavaggio.

- I dispositivi di stoccaggio saranno posizionati in una zona facilmente raggiungibile per agevolare il rifornimento, e avranno capacità tali da ridurre la frequenza di rifornimento.
- Dovranno essere dotati di dispositivi di controllo del livello dei prodotti con opportune segnalazioni per il rifornimento in tempo utile senza interrompere i cicli dei sistemi.
- Saranno ritenuti preferibili sistemi che non richiedano il travaso dei prodotti dai contenitori di approvvigionamento e prevedano la connessione al sistema di pompaggio di doppi serbatoi (uno in linea e uno di riserva) con commutazione automatica all'esaurimento ovvero sistemi di segnalazione precoce a più livelli di svuotamento.
- Dovranno consentire la gestione automatica delle diverse tipologie di prodotti (acidi, alcalini, neutri) e prevedere sistemi per il corretto rifornimento (per evitare errori e scambi di prodotto).
- Il sistema comprenderà anche le linee di distribuzione dei prodotti fino ai sistemi di dosaggio delle singole attrezzature.

Zona ricezione dispositivi contaminati (area lavaggio)

2. Tunnel di lavaggio carrelli - Sistema monocamera passante di lavaggio, disinfezione ed asciugatura per carrelli, container, zoccoli, contenitori di evacuazione

- Capacità di carico: n.2 carrelli da trasporto
- Cicli: lavaggio, risciacquo, disinfezione termica o termochimica, asciugatura; in conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN 15883.
- Possibilità di utilizzo per lavaggio zoccoli su apposite griglie da posizionare su idoneo carrello di carico dotato di giranti integrate collegate al sistema idraulico della macchina

- Possibilità di utilizzo per lavaggio scocche e container da posizionare su appositi carrelli di carico
- Sistemi di allarme e segnalazione di ogni situazione critica suscettibile di causare il fallimento del processo di lavaggio e disinfezione e/o di provocare danneggiamenti.
- Dotato di un sistema automatico per il dosaggio alimentato dalla centrale di stoccaggio e distribuzione dei prodotti.
- Dotato di un sistema meccanico automatico di movimentazione del carico atto a favorire lo svuotamento dai liquidi di lavaggio le eventuali cavità dei materiali caricati.
- Sistema di asciugatura ad alta efficienza mediante circolazione di aria surriscaldata attraverso la camera. Integrazione di aria introdotta mediante filtro assoluto HEPA.
- Funzionamento con vapore di rete.
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante a bordo macchina
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo le Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni e secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni;
- Completo di accessori di lavaggio in quantità sufficiente per garantire il perfetto trattamento delle unità richieste:
 - Carrelli per il lavaggio di container
 - Carrelli per il lavaggio dei contenitori di evacuazione
 - Supporti per il lavaggio degli zoccoli

Zona decontaminazione e lavaggio

3. Postazioni di lavoro con banchi, vasche di decontaminazione e vasche di risciacquo

La zona di decontaminazione chimica, risciacquo, prelavaggio e lavaggio manuale dei dispositivi dovrà essere progettata oltre che per le attività indicate, per favorire la preparazione dello strumentario chirurgico da introdurre in lavastrumenti/termodisinfezzatrici. Dopo decontaminazione e risciacquo, i ferri chirurgici dovranno essere posti, aperti e smontati, nei panieri di lavaggio.

Si dovranno prevedere sufficienti banchi di lavoro perfettamente lavabili e disinfettabili, completi di vasche di lavaggio e di risciacquo.

Costruzione del basamento completamente in acciaio inossidabile lucidato con tutti gli spigoli, interni ed esterni, a possibile contatto con il personale totalmente arrotondati. E' preferibile adottare per le ante un codice colore che identifichi l'area di lavoro.

4. Lavastrumenti ad ultrasuoni

L'Aggiudicatario dovrà prevedere un idoneo numero di vasche di lavaggio ad ultrasuoni, con possibilità di eseguire differenti cicli di trattamento preprogrammati.

Munita di certificazione CE

5. Strutture di stoccaggio cestoni di lavaggio interni delle lavastrumenti multicamera e monocamera

Strutture per lo stoccaggio dei carrelli lavaggio e disinfezione, realizzate completamente in acciaio inox. Dotata di 4 piedini regolabili e sistema di bloccaggio per il carrello.

6. Sistema multicamera di lavaggio, disinfezione e asciugatura

Per strumentario chirurgico, dispositivi medici termoresistenti e relativi accessori.

Apparecchiatura a ciclo completamente automatizzato con unità di lavoro affiancate e chiuse ai lati, a funzionamento indipendente, nelle quali il materiale, contenuto negli appositi cestelli, viene traslato automaticamente tramite le apposite porte di accesso alle camere di lavoro interne subendo progressivamente i processi di: pre-lavaggio, lavaggio, pulizia ad ultrasuoni, disinfezione (sia termica che termo-chimica), risciacquo, asciugatura.

- I materiali devono poter essere introdotti mediante cestelli con possibilità di utilizzo di vassoi/cestelli porta strumenti conformi alle norme DIN, SPRI e ISO.
- Di facile accesso nei diversi moduli tramite porte di servizio per manutenzione e riparazione anche a ciclo non completato (in caso di anomalia).
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale.
- Stampante a bordo macchina con indicazione dei dati di processo.
- Tutti gli automatismi della catena di trasporto e dei sistemi di controllo e regolazione dovranno essere dotati di idonee sistemi di sicurezza per evitare danneggiamenti.
- Sistemi di allarme e segnalazione di ogni situazione critica suscettibile di causare il fallimento del processo di lavaggio e disinfezione e/o di provocare danneggiamenti tra cui ad esempio: scarsa alimentazione idrica e di vapore, mancato raggiungimento delle temperature, pressioni o flussi, problemi di trasporto, problemi nell'alimentazione dei prodotti detergenti, ecc.
- Sistemi di riscaldamento con alimentazione a vapore di rete
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 ed essere conforme alle Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni; dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni

Dovranno inoltre essere compresi i seguenti accessori:

- Modulo di carico automatico
- Sistema di scarico automatico
- Cestoni interni e carrelli esterni per consentire il carico/scarico ed il trattamento di tutte le tipologie di strumentario chirurgico in uso

7. Lavastrumenti monocamera passante di lavaggio, disinfezione e asciugatura

Per strumentario chirurgico, dispositivi medici termoresistenti e relativi accessori.

- I materiali devono poter essere introdotti mediante cestelli con possibilità di utilizzo di vassoi/cestelli porta strumenti conformi alle norme DIN, SPRI e ISO
- Accesso mediante due porte scorrevoli verticalmente; lato pulito/sporco.
- Riconoscimento del carrello e avvio automatico del ciclo di lavaggio
- Stampante a bordo macchina con indicazione dei dati di processo
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- La macchina di lavaggio dovrà essere progettata e costruita secondo le Normative Europee EN UNI 15883, EN 61010-2-045, EN 60204-1 ed essere conforme alle Direttive 2006/95/CEE, 2004/108/CEE, 2006/42/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni; dovrà inoltre essere dotata di Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- Completa di cestoni interni e carrelli esterni per consentire il carico/scarico ed il trattamento di tutte le tipologia di strumentario chirurgico in uso

8. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box"

Per il ritorno dei carrelli di lavaggio e per l'eventuale passaggio manuale del materiale.

- Sistema di trasporto e transito, posizionato a cavaliere tra la zona pulita di confezionamento e la zona di lavaggio e preparazione, per il trasporto dei carrelli di lavaggio una volta svuotati del carico lavato e disinfettato.
- Dotato di doppia finestra in vetro di sicurezza temprato, automatica interbloccata per evitare l'apertura simultanea e spia di segnalazione porta aperta.

Zona ricondizionamento e confezionamento

9. Tavolo ricomposizione e confezionamento strumentario

I tavoli di confezionamento dovranno soddisfare tanto i requisiti ergonomici quanto qualsiasi esigenza di funzionalità. Dovranno essere costruiti in acciaio inossidabile e, preferibilmente, richiamare il colore dell'area di appartenenza.

- I tavoli dovranno essere regolabili in altezza.
- Il tavolo di confezionamento dovrà prevedere una lampada alogena per l'illuminazione ottimale del campo di lavoro e un'ideale lente di ingrandimento.
- Munito di certificazione CE

10. Termosaldatrice continua per buste sterilizzazione

- Termosaldatrice di tipo rotativo
- Controllo elettronico della temperatura
- Larghezza totale di saldatura multibanda superiore ai 6 mm
- Adattamento automatico della pressione di saldatura in funzione dello spessore
- Stampante con simbologia e indicazioni come EN 980/2002
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Saldatura conforme alla Norma EN 868-5
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni.

11. Carrello porta-rifiuti

Carrello per la raccolta dei rifiuti all'interno della centrale di sterilizzazione.

12. Carrello porta-carta

Telaio in tubolare quadrangolare in acciaio inox per fogli fino a 1200 mm.

13. Arredi per il deposito dello strumentario chirurgico

Da prevedere come tipologie idonee allo svolgimento dell'attività ed in numero sufficiente.

Area Pulita

14. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di grande capacità

- Autoclave orizzontale a vapore saturo.
- Rispondenza a normative UNI EN 285 e EN 17665, Direttiva 97/23 CEE (PED)
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- N. 2 porte con chiusura a scorrimento verticale automatico.
- Sistema di tenuta della camera realizzato con guarnizione dinamica.
- Alimentazione con vapore di rete (ed a vapore autoprodotta per il 50% del numero totale di sterilizzatrici previste)
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante per la registrazione di tutti i dati di processo
- Programmi preimpostati per funzionamento a: 105°, 121° e 134° C° + Programma "PRIONI", Ottiche e possibilità di impostazione di ulteriori programmi.
- Scarichi non in continuità con la rete di smaltimento, atti ad impedire eventuali reflussi provenienti dalla rete fognaria

Dovranno inoltre essere compresi per ciascuna sterilizzatrice i seguenti accessori:

- N. 2 Carrelli di carico/scarico con regolazione ergonomica
- Cestelli in filo d'acciaio da 1 U.S. e ½ U.S. per contenimento buste, in numero sufficiente
- Sistema di scarico automatico

15. Sterilizzatrice a vapore di tipo passante di piccola capacità

- Autoclave orizzontale a vapore saturo.
- Rispondenza a normative UNI EN 285 e EN 17665, Direttiva 97/23 CEE (PED)

- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni
- N. 2 porte con chiusura a scorrimento verticale automatico.
- Alimentazione con vapore autoprodotta per mezzo di generatore elettrico incorporato
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Stampante per la registrazione di tutti i dati di processo
- Programmi preimpostati per funzionamento a: 105°, 121° e 134° C, + Programma "PRIONI", Ottiche e possibilità di impostazione di ulteriori programmi.
- Scarichi non in continuità con la rete di smaltimento, atti ad impedire eventuali reflussi provenienti dalla rete fognaria

Dovranno inoltre essere compresi i seguenti accessori:

- N. 2 Carrelli di carico/scarico
- Cestelli in filo d'acciaio da 1 U.S. e ½ U.S. per contenimento buste, in numero sufficiente

16. Sterilizzatrice a gas plasma di perossido di idrogeno (preferibilmente di tipo passante)

- Dimensioni indicative interne di camera di sterilizzazione (circa 200 litri)
- N. 2 porte di chiusura a scorrimento automatico verticale
- Funzionamento con agente sterilizzante monodose in cartucce.
- Controllo e registrazione di temperatura e vuoto oltre ai dati principali del ciclo.
- Stampante per la registrazione dei dati del ciclo.
- Ciclo di sterilizzazione per superfici piane.
- Ciclo di sterilizzazione per corpi cavi.
- Ciclo di trattamento non superiore a 60 minuti a temperatura compresa tra i 45° e i 55 °C
- Condizioni di massima sicurezza per gli operatori addetti a carico, scarico e manutenzione della sterilizzatrice con totale assenza di contatto tra principio attivo e operatori
- Interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale
- Certificazione CE secondo la Direttiva CEE 93/42 per i dispositivi medici e successive sue modifiche ed integrazioni

17. Camera di passaggio a doppia porta con interblocco "pass box"

Per i carrelli interni delle sterilizzatrici

- Costituita da n°. 2 finestre bilanciate complete di dispositivo di interblocco meccanico per impedire la simultanea apertura.
- Dimensioni interne tali da consentire il passaggio dei carrelli interni di carico delle autoclavi.

Deposito sterile

18. Arredi per il deposito del materiale sterile

- In lamiera d'acciaio verniciata a polvere o in acciaio inox 18/10 o di altro materiale con caratteristiche minime uguali o superiori all'acciaio inox

Deposito pulito (zona di passaggio fra area sterilizzazione e area pulita)

19. Armadio passante per la consegna del materiale sterile

- In lamiera d'acciaio verniciata a polvere o in acciaio inox 18/10 o di altro materiale con caratteristiche minime uguali o superiori all'acciaio inox

Attrezzature per la logistica interna ed esterna

Il sistema di trasporto dovrà essere in grado di attuare un ciclo logistico assolutamente completo ed una netta separazione tra aree pulite e aree sporche. Nei punti di consegna non dovrà essere effettuato alcun trasbordo manuale dei singoli contenitori o, comunque, l'attività dovrà essere svolta nel pieno rispetto dei dettami della normativa di sicurezza (D.Leg. 81/08).

20. Carrelli integrati per la movimentazione esterna dei containers

- Il carrello di trasporto, la struttura a ripiani inseribile e il carrello con pianale dovranno essere completamente saldati, privi di giunzioni ed estremamente robusti, in acciaio inox di elevata qualità.
- La chiusura delle porte dovrà essere a tenuta di polvere e ridurre rischi di ricontaminazione verso l'interno.
- Chiusura con chiave unica per tutti i carrelli
- Il trasbordo dei carrelli potrà essere, a seconda delle aree, di tipo aperto su piattaforma oppure chiuso in armadio.
- Tutti gli eventuali sistemi di aggancio e sblocco dovranno essere di semplice e sicuro utilizzo
- Possibilità di lavaggio nel tunnel automatico.

21. Carrelli per la movimentazione esterna dei contenitori di evacuazione

- Il carrello di trasporto, la struttura a ripiani inseribile e il carrello con pianale dovranno essere completamente saldati, privi di giunzioni ed estremamente robusti, in acciaio inox di elevata qualità.
- La chiusura delle porte dovrà essere a tenuta di polvere e ridurre rischi di contaminazione verso l'esterno.
- Chiusura con chiave unica per tutti i carrelli
- Il trasbordo dei carrelli potrà essere, a seconda delle aree, di tipo aperto su piattaforma oppure chiuso in armadio.
- Tutti gli eventuali sistemi di aggancio e sblocco dovranno essere di semplice e sicuro utilizzo
- Possibilità di lavaggio nel tunnel automatico.

22. Contenitori di evacuazione per trasporto di materiale contaminato

Per tale tipologia è richiesta una fornitura indicativa di 300 contenitori secondo tipologie e dimensioni che verranno definite e previa valutazione ed approvazione da parte della Azienda.

- Dimensioni indicative: (60*30*15 cm circa), (30*30*15 cm circa), (65*65*45 cm circa)
- A tenuta ermetica
- Chiusura con ganci di sicurezza
- Rispondenti alle norme tecniche di riferimento.

23. Contenitori per il trasporto di materiale imbustato ai reparti/blocchi operatori

- Di dimensioni adeguate alle esigenze
- Chiusura con coperchio di sicurezza

24. Carrelli di servizio interni alla centrale e di trasporto di materiale confezionato (buste, pacchi, etc.)

- In acciaio inox
- Ruote antistatiche

25. Arredi per spogliatoi, area relax, locale del responsabile della Centrale, postazione di controllo

L'arredo dei locali dovrà essere idoneo per l'attività a cui sono destinati. In particolare è necessario che gli armadietti degli spogliatoi siano realizzati in modo da evitare l'accumulo di polvere in zone non facilmente accessibili (es. mediante coperture superiori inclinate)

ARTICOLO 2 - SOFTWARE CON SISTEMA DI TRACCIATURA E INTEGRAZIONE CON APPLICATIVI AZIENDALI

Nel presente appalto si richiede la fornitura di un sistema applicativo per la gestione di tutte le attività legate alla centrale di sterilizzazione e il progetto per la sua implementazione, avvio, formazione e gestione per la durata contrattuale.

Il progetto complessivo comprende la fornitura del sistema software in conto licenza d'uso a tempo indeterminato per un numero illimitato di utenti, comprensivo dell'attività di configurazione, di recupero dei dati dall'attuale sistema, insieme ai servizi di migrazione complessiva, delle integrazioni con il software di gestione delle sale operatorie (ORMAWEB), il software di gestione amministrativo contabile (GAAC) e gli altri applicativi dipartimentali coinvolti nel flusso di tracciabilità dello strumentario, e della formazione agli utenti.

L'Aggiudicatario dovrà presentare in offerta il progetto dettagliato per la realizzazione dell'obiettivo suddetto indicando tutti i componenti hardware forniti (postazioni pc, etc.) e descrivendo caratteristiche e potenzialità del software.

Sarà richiesta obbligatoriamente una demo/presentazione del software di gestione per tutte le fasi del processo (es. mediante video di presentazione dell'intero sistema, collegamento di remoto a un sistema installato, etc.) e del relativo sistema di tracciatura fornito (es. dispositivo etichettato, lettore etichettatura, etc.).

La fornitura prevede l'adozione di un sistema di rintracciabilità degli strumenti, dei processi e degli operatori. Il sistema di tracciatura fornito dovrà essere di utilizzo semplice, integrabile con le architetture di rete presenti e con gli applicativi in uso (preferibilmente utilizzando il protocollo HL7 o altre modalità standard), nonché essere tecnologicamente attuale e idoneo a sviluppi ed implementazioni future.

Il sistema software deve essere classificato come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente.

La piattaforma applicativa dovrà consentire la gestione dei dati amministrativi e sanitari per l'adempimento ai debiti informativi istituzionali, alle linee di indirizzo nazionali e alle disposizioni regionali in materia.

Il software deve essere aggiornabile nel tempo per poter seguire l'evoluzione del servizio e delle tecnologie/applicativi aziendali che possono essere introdotti; a tal fine, un'architettura con approccio modulare e scalabile potrebbe, ad esempio, consentire di seguire gli eventuali aggiornamenti normativi, gli sviluppi tecnologici, le evoluzioni del servizio stesso, con facilità e tempestività.

La fornitura dovrà prevedere l'inserimento dei dati relativi ai set chirurgici comprensivi di fotografia del set e degli articoli singoli.

L'Aggiudicatario si dovrà fare carico del censimento di nuovi articoli oppure della dismissione di articoli fuori uso o obsoleti, che non dovranno essere utilizzabili dal sistema gestionale se non in fase di consultazione dello storico. La fornitura dovrà essere comprensiva, altresì, dell'eventuale ricodifica di tutto lo strumentario chirurgico in caso di variazione del fornitore durante la validità o periodo di proroga del contratto.

Le integrazioni dovranno essere realizzate tramite i più comuni standard in ambito sanitario, ed in particolare lo standard HL7, o comunque attraverso l'implementazione di interfacce web (webservices) opportunamente ottimizzate e configurate per garantire un'adeguata tempistica di risposta.

Per tutto quanto concerne gli aspetti di sicurezza informatica, gestione dell'architettura sistemistica e delle componenti applicative, delle configurazioni a livello client e server, dei requisiti minimi richiesti, gestione dell'autenticazione e della profilazione utenti, si faccia riferimento all'allegato specifico denominato "SPECIFICHE ICT".

Gli oneri di integrazione, compresi quelli richiesti dai software esistenti, sono a carico dell'aggiudicatario; analogamente, sono da considerarsi a carico dell'aggiudicatario gli oneri di integrazione per eventuali aggiornamenti dei software attualmente in essere.

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le operazioni atte a recuperare e rendere disponibili tutti i dati e i documenti presenti negli archivi del sistema realizzato.

A tale proposito, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'esportazione dei dati finalizzata all'importazione in un diverso sistema, ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato all'Istituto. Tale impegno dovrà essere esplicitato chiaramente nell'offerta.

Caratteristiche funzionali e tecniche

Al fine di rendere oggettivi e documentabili la qualità e la sicurezza del prodotto sterile deve essere prevista l'adozione di sistemi di tracciabilità dell'intero processo; il sistema di tracciatura e il sistema applicativo devono essere inclusi nella fornitura.

Si richiede la fornitura di un sistema applicativo preferibilmente basato su tecnologia full web, multipiattaforma che non preveda necessità di installazione di alcuna componente locale, destinato alla gestione di tutte le attività legate alla

centrale di sterilizzazione e che garantisca la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, e un sistema di tracciatura idoneo a tale scopo.

L'applicativo sarà utilizzato dal personale che opera nella centrale di sterilizzazione, nelle sale operatorie e nei luoghi di degenza e/o ambulatoriali e nei servizi aziendali coinvolti nella gestione dell'appalto.

Il sistema deve garantire il flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto. Il sistema deve essere dotato di uno strumento di reportistica standardizzata e dinamica in base al quale sia possibile interrogare la banca dati mediante criteri di selezione multipla e scelta delle variabili da riprodurre sul report, con possibilità di export su foglio di calcolo, su formati aperti (ods, cvs, ecc.) e pdf. Si richiede che i report siano configurabili, attraverso una interfaccia intuitiva e di semplice uso, anche da parte di personale non tecnico, customizzabile in funzione dei profili utente da definire di concerto con la Azienda.

Dovrà essere inoltre fornita una reportistica standard mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei Centri di Costo o Unità di Prelievo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze per la relativa fatturazione. Il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate dovrà essere monitorabile con idonea reportistica periodica dei controlli quali/quantitativi.

L'Aggiudicatario dovrà proporre una soluzione informatica che gestisca e tracci il processo di sterilizzazione e le condizioni dei set e dei dispositivi medici in tutte le sue fasi: dal ritiro del materiale sporco, alla consegna; dalla preparazione dei kit/buste alla produzione di report e statistiche, fino al monitoraggio costante dell'intero processo.

Il sistema deve garantire la possibilità di registrare e documentare le condizioni/stato in cui si trova il kit/dispositivo almeno nelle fasi di check-in e check-out della centrale di sterilizzazione e delle unità di utilizzo (sala operatoria/ambulatorio/reparto), mediante sistemi quanto più possibile automatizzati (ad esempio mediante sistemi di acquisizione immagini, video, etc.).

Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit/buste/strumentario (ciascun dispositivo) mediante l'apposizione di una marcatura realizzata preferibilmente con tecnologia laser o equivalente, in modo da non alterare le caratteristiche e la certificazione del dispositivo medico su cui viene apposta/stampata.

Il sistema, inoltre, dovrà permettere di gestire il magazzino dello strumentario sterile e verificare in ogni momento lo stato delle scorte dello strumentario, nonché produrre il controllo statistico dei fabbisogni per singolo reparto e l'imputazione dei costi per Centri di Costo o Unità di Prelievo. Dovrà essere garantita la tracciabilità informatica della movimentazione dello strumentario e in particolare la movimentazione in reparto.

Ad esempio, si chiede traccia del carico dello strumentario in reparto e di tracciarne il ricarico nel caso in cui lo strumentario non venga utilizzato ed è ancora sterile. Il materiale inviato alla centrale da sterilizzare deve essere contrassegnato con un livello di priorità.

Lo scopo è quello di anticipare le richieste urgenti che provengono dalle sale operatorie rispetto a quelle meno urgenti che solitamente provengono dal reparto di degenza. Un criterio di sterilizzazione potrebbe essere, ad esempio, quello di contrassegnare le richieste con un simbolo cromatico (ad es. semaforo); ad ogni modo, il sistema deve garantire una modalità di richiesta di strumentario (kit e/o dispositivo singolo) in urgenza che sia il più semplice e veloce possibile. In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Aggiudicatario dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile l'Azienda e provvedere comunque, con alternative descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

Il sistema deve garantire la possibilità di impostazione di differenti livelli di profilazione per gruppi di utenti, in modo da definire per ciascun gruppo le funzioni abilitate.

Si richiede:

- un sistema di facile ed intuitivo utilizzo
- preferibilmente referenze specifiche nel settore della rintracciabilità in ambito sanitario
- adeguata formazione e affiancamento agli operatori all'uso del sistema
- un servizio di assistenza tecnica tale da garantire di ridurre al minimo i tempi di intervento (risoluzione massimo entro 8 ore lavorative dalla segnalazione) e supporto tecnico da remoto (es. telefonico, assistenza da remoto, etc.) per una rapida risoluzione delle problematiche (preferibilmente a copertura dell'orario di lavoro lun-ven dalle 8 alle 19)
- manuale utente dell'intero sistema disponibile anche in formato elettronico ed in forma di help on-line sensibile al contesto, costantemente aggiornato

- capacità di seguire tramite un numero seriale, ogni singolo container e/o vassoio, griglie e coperchi, così come ogni singolo strumento, indipendentemente dalla tecnologia utilizzata per la marcatura
- tracciabilità dei sets e singoli DM in ogni singola fase di lavoro (decontaminazione, lavaggio, confezionamento, consegna, utilizzo nel paziente, intervento chirurgico, ritorno) in maniera automatizzata fornendo adeguata strumentazione nelle fasi manuali e interfacciandosi, mediante connessione diretta e simultanea, con le apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione coinvolte nel processo, al fine di garantire una registrazione in tempo reale di tutti i parametri durante i cicli funzionali (da poter associare a ciascun kit/dispositivo medico)
- rapporti dei cicli di lavaggio e sterilizzazione, con il dettaglio del materiale inserito in quello specifico ciclo
- una interfaccia con la gestione della logistica per il controllo della consegna e del ritiro materiale
- la gestione del processo di tracciabilità dei dispositivi in conto deposito o in conto visione (set chirurgici e set impiantabili) in uso presso l'Azienda
- di essere in grado di fornire informazioni relative al trattamento dei dispositivi medici oggetto del servizio, in particolare: chi ha fatto cosa, quando, dove, quale utente ha utilizzato un determinato strumento, quante volte, quando scade, ecc...
- di allertare il personale quando un articolo è in scadenza
- di avvertire immediatamente l'operatore tramite un messaggio di errore quando il programma di lavaggio/sterilizzazione non è idoneo per quello strumento. Il sistema deve inoltre avvertire immediatamente con un messaggio di errore operazioni non autorizzate (es. "spedizione" di un articolo non adeguatamente processato)
- di poter registrare gli errori che accadono (materiale mancante, bagnato, danneggiato, ecc.) e fornire un rapporto di analisi
- la registrazione di tutti i tipi di riparazione e manutenzione di ogni singolo articolo
- la possibilità di gestire gli interventi di assistenza (richiesta, DDT, resi,...)
- la gestione per ogni strumento dell'anagrafica, dei dati relativi al costo di acquisto, al costo di manutenzione, alle specifiche tecniche,...
- l'allocazione dello strumentario/kit ai centri di costo
- il monitoraggio del numero di utilizzi nel caso di strumenti con durata di utilizzo limitata o laddove tale verifica sia ritenuta utile e necessaria.
- la verifica degli intervalli di manutenzione di sets e strumenti
- di gestire prodotti monopaziente risterilizzabili, reintegrabili (ad es.: viti o placche)
- la possibilità di visualizzare lo stato e la programmazione degli interventi chirurgici
- la gestione delle priorità in funzione dell'attività clinica
- la gestione delle liste di confezionamento mediante il sistema di tracciatura proposto applicato ai kit
- la possibilità di aprire la lista di assemblaggio anche solo leggendo uno strumento attraverso il sistema di tracciatura fornito, trovato casualmente
- che il sistema sia in grado di pianificare il numero degli strumenti, in base alla tipologia di intervento.
- la possibilità di esportare dei dati secondo i formati standard (csv, xml, xls, ecc.)
- un modulo di reportistica che garantisca la possibilità di stampare report e statistiche in base alle esigenze dell'operatore
- la possibilità di consultare lo stato attuale della produzione e garantire un percorso "fast track" veloce per gli articoli da utilizzare in emergenza
- la possibilità di generare ordini di acquisto dai fornitori e dai clienti, garantendo un accurato livello di gestione del materiale
- di fornire i suggerimenti per gli ordini, relativi al quantitativo minimo e massimo.
- la capacità di registrare le materie prime e di effettuare un controllo aggiornato sullo stato del magazzino.
- di gestire più magazzini (materiale sterilizzato, consumabili, etc. di aree esterne alla Centrale)
- la possibilità di implementazione di nuovi moduli software-hardware in base alle esigenze del cliente, mantenendo e integrando l'attuale.

ARTICOLO 3 - MANUTENZIONE E CONVALIDE

L'Aggiudicatario dovrà garantire lo svolgimento delle attività di manutenzione (preventive, correttive, etc.) nonché di convalida sulle apparecchiature fornite.

➤ MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature dovrà essere rispondente alle indicazioni del costruttore ed idoneo a garantire le specifiche prestazionali indicate in sede di progetto.

L'Aggiudicatario dovrà dettagliare in offerta il piano di manutenzione programmata prevista per ogni tipologia di attrezzatura fornita. Gli interventi eseguiti, programmati o di riparazione, dovranno essere annotati sul libro macchina di ogni attrezzatura.

Ogni verbale di lavoro o documento inerente l'attività svolta sulla singola apparecchiatura dovrà contenere obbligatoriamente il numero di serie, marca e modello dell'attrezzatura al fine di poter individuare univocamente l'apparecchiatura, nonché il dettaglio delle operazioni svolte. Tali report devono essere archiviati dall'Aggiudicatario e resi disponibili a seguito di eventuale richiesta dell'Azienda (al fine di fornire evidenza di quanto svolto in occasione di verifiche, ispezioni, etc.).

➤ CONVALIDE

L'Aggiudicatario dovrà dettagliare in offerta le prove di convalida di tutte le attrezzature offerte; di seguito si indicano le attività di convalida minime delle attrezzature presenti nella centrale di sterilizzazione:

Prestazioni in fase di installazione ed avvio

Dichiarazione di messa in servizio delle attrezzature a pressione

Da eseguire all'atto dell'installazione di attrezzature a pressione ed insiemi di cui all'articolo 19 del D.Lgs. 25/02/2000 n 93, secondo quanto specificato nel DM. 01/12/2004 n 329.

Comporta l'invio all'INAIL e all'Azienda USL della dichiarazione di messa in servizio completa della documentazione prevista nel citato decreto ministeriale.

Verifica di primo impianto per le attrezzature a pressione

Da eseguire all'atto dell'installazione di attrezzature a pressione ed insiemi di cui all'articolo 19 del D.Lgs. 25/02/2000 n 93, secondo quanto specificato nel DM. 01/12/2004 n 329.

Da richiedere a seguito di approvazione della dichiarazione di messa in servizio. Comprende anche un onere economico da corrispondere alla prima della visita ispettiva.

Assistenza alle verifiche periodiche dell'Azienda USL per le attrezzature a pressione

Da eseguire con frequenza annuale. La prima visita è conseguente all'esito positivo della verifica di primo impianto eseguita dall'I.S.P.E.S.L. Comprende anche un onere economico da corrispondere all'Azienda USL a seguito della visita ispettiva.

Convalida delle sterilizzatrici a vapore

L'Aggiudicatario dovrà eseguire con frequenza **annuale** le procedure di convalida delle sterilizzatrici secondo quanto stabilito nella Norma Tecnica UNI EN ISO 17665/1 (Requisiti per lo sviluppo, la convalida, la regolazione ed il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore).

All'atto della installazione delle attrezzature dovrà essere eseguita la "Qualifica di installazione QI" delle stesse, seguita dalla "Qualifica Operativa QO" e dalla "Qualifica di prestazione QP". Successivamente, annualmente, dovranno essere eseguite la "Qualifica Operativa QO" e la "Qualifica di prestazione QP".

In fase di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 17665/1 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di sterilizzazione a vapore).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola

attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo l'eventuale dismissione delle sterilizzatrici.

Riaccettazione in servizio delle sterilizzatrici a vapore

Da eseguire a seguito di riparazioni che influiscono sul processo di sterilizzazione, secondo quanto stabilito dalla norma UNI EN ISO 17665/1, attenendosi alle già citate specifiche.

Convalida delle apparecchiature al plasma

L'Aggiudicatario dovrà eseguire con frequenza **annuale** le procedure di convalida delle sterilizzatrici secondo quanto indicato e richiesto dalla norma UNI EN ISO 14937.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 14937 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di sterilizzazione al plasma).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida dei sistemi di lavaggio e disinfezione

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale**, nelle modalità stabilite dalla norma EN 15883-1/5.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la EN ISO 15883-1/2-5 fornito sia su supporto cartaceo sia su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di lavaggio e disinfezione).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida dei sistemi di imballaggio, di confezionamento e verifica termosaldatrici

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale** secondo UNI EN ISO 11607/1/2 e UNI EN 868

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 11607/1/2 e UNI EN 868 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida processi di imballaggio e confezionamento).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico alla Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola). La documentazione dovrà essere conservata fino a tre anni dopo la dismissione della sterilizzatrice.

Convalida ambienti a contaminazione controllata

L'Aggiudicatario dovrà eseguire la convalida con frequenza **annuale** degli ambienti della centrale di Sterilizzazione sec. UNI EN ISO 14644-1/3.

In sede di offerta dovrà essere consegnato il Protocollo di Convalida con un esempio completo di rapporto secondo la UNI EN ISO 14644-1/3 fornito sia su supporto cartaceo che su supporto informatico e la Certificazione del soggetto esecutore dell'attività, dell'adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 relativamente al servizio richiesto (convalida degli ambienti).

Tutti i documenti di convalida e relative registrazioni e risultati di analisi dovranno essere conservati dall'Aggiudicatario e consegnati in duplice copia completa su supporto informatico all'Azienda (con riferimento obbligatorio alla singola attrezzatura mediante indicazione del numero di serie/matricola).

ARTICOLO 4 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Tutte le attrezzature dovranno essere installate a regola d'arte e nel rispetto di tutte le normative tecniche applicabili. Le forniture sono comprensive di tutti i lavori di posa in opera, allacciamenti e quant'altro necessario per la completa installazione delle stesse ai fini dell'impiego nell'ambito della Centrale di Sterilizzazione.

Tutti gli oneri relativi all'installazione, alla consegna, compresa quella al piano (potranno essere utilizzati i sollevatori esistenti nei limiti della loro capacità di carico), il ritiro degli imballi e al collaudo restano ad esclusivo carico dell'Aggiudicatario.

Alle operazioni di collaudo delle apparecchiature, attrezzature, ecc. parteciperanno anche tecnici dell'Azienda.

Al momento del collaudo l'Aggiudicatario dovrà consegnare un elenco delle attrezzature, apparecchiature, arredi e di tutti i beni mobili presenti nella Centrale di sterilizzazione, completo della valorizzazione degli stessi.

Dopo il collaudo l'Aggiudicatario non potrà modificare le dotazioni, se non previo accordo con l'Azienda.

**SERVIZIO AVENTE AD OGGETTO LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA
CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI
BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA - MALPIGHI**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

D - Capitolato PARTE SPECIALE LAVORI / MANUTENZIONI

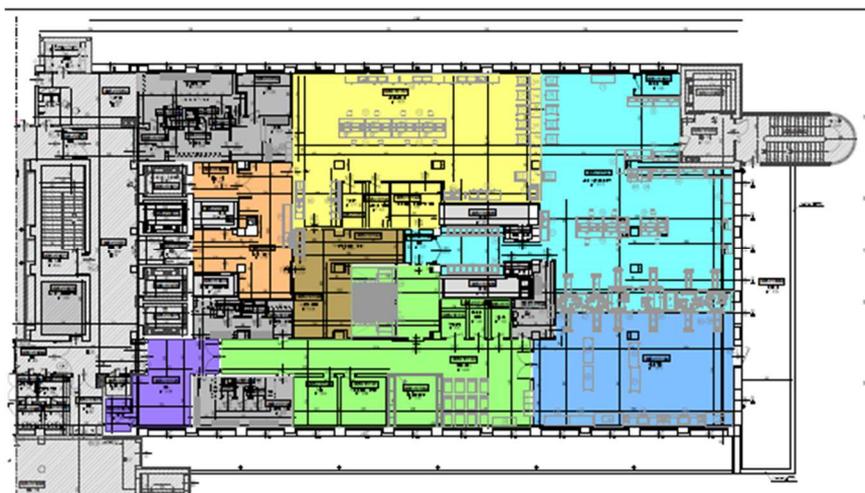
PROGETTAZIONE E MANUTENZIONE STRUTTURE ED IMPIANTI, PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELLA RIFUNZIONALIZZAZIONE PER LA PRESA IN CARICO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE AI FINI DELL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO.

La Centrale di sterilizzazione del Policlinico S. Orsola – Malpighi si trova al piano 1 dell'ala H del Padiglione 5 - Nuove Patologie e Polo Chirurgico, in particolare la porzione dell'immobile è denominata "Polo Chirurgico e delle Emergenze".



STATO DI FATTO

La planimetria dei locali in cui è svolto attualmente il servizio di sterilizzazione fa parte degli elaborati di gara (cfr. elaborato 4 - 5P1RIL Planimetria piano primo).



La superficie dei locali utilizzati dall'attuale Centrale di Sterilizzazione è pari a circa 1.100 m².

Fanno inoltre parte degli elaborati di gara i disegni "as built" delle strutture e degli impianti ivi presenti (cfr. allegato D.1).

Qualora l'offerente rilevi eventuali incongruenze nei citati elaborati, deve farne segnalazione formale al Policlinico di S. Orsola prima della consegna dell'offerta chiedendo di ricevere le opportune informazioni integrative. In caso contrario, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna declina ogni responsabilità in merito ad eventuali inesattezze contenute nelle documentazioni fornite.

Nella sua conformazione attuale, la struttura è provvista delle seguenti certificazioni:

- Parere favorevole condizionato del Comando Provinciale dei VV.F. rif. prot. 7926/10 del 14/04/2010 e prot. 2087/11 del 22/09/2011;
- Autorizzazione dell'attività rilasciata dal Comune di Bologna rif. P.G. 98410/11 del 04.05.2011;
- Dichiarazioni di conformità degli impianti ai sensi del Decreto del MISE 22 gennaio 2008, n. 37.

Alla Centrale di Sterilizzazione sono assegnati i locali ubicati nella parte ovest del piano 1° ala H del padiglione 5 "Polo Chirurgico e delle Emergenze".

| LOCALI STERILIZZAZIONE | | |
|-------------------------------|----------------------|--|
| CODICE LOCALE | m² | Destinazione d'uso |
| 005+1H003 | 12,11 | zona filtro antincendio V.V.F. |
| 005+1H004 | 81,65 | terrazza |
| 005+1H005 | 9,97 | cavedio grigliato |
| 005+1H006 | 8,93 | cavedio grigliato |
| 005+1H007 | 5,25 | materiale di pulizia |
| 005+1H008 | 8,73 | zona filtro antincendio V.V.F. |
| 005+1H009 | 8,55 | cavedio grigliato |
| 005+1H010 | 3,80 | zona filtro antincendio V.V.F. |
| 005+1H074 | 12,80 | cavedio grigliato |
| 005+1H125 | 29,66 | disimpegno |
| 005+1H126 | 21,21 | spogliatoio del personale |
| 005+1H127 | 1,48 | locale doccia |
| 005+1H128 | 1,56 | servizio igienico personale |
| 005+1H129 | 1,56 | servizio igienico personale |
| 005+1H130 | 12,09 | sala relax del personale |
| 005+1H131 | 12,66 | ufficio |
| 005+1H132 | 84,21 | distribuzione |
| 005+1H133 | 112,69 | locale sterilizzazione |
| 005+1H134 | 12,15 | zona filtro |
| 005+1H135 | 4,03 | deposito |
| 005+1H136 | 3,98 | deposito |
| 005+1H137 | 5,00 | deposito |
| 005+1H138 | 16,18 | locale uscita carrelli sterilizzazione |
| 005+1H139 | 14,71 | spogliatoio del personale |
| 005+1H140 | 1,90 | locale doccia |
| 005+1H141 | 1,90 | servizio igienico personale |
| 005+1H142 | 47,39 | locale sporco |
| 005+1H143 | 41,83 | locale decontaminazione |
| 005+1H144 | 5,23 | zona filtro |
| 005+1H145 | 1,83 | filtro cavedio |
| 005+1H146 | 1,79 | filtro cavedio |
| 005+1H147 | 180,26 | locale confezionamento |
| 005+1H148 | 11,42 | locale lavoro coord. Infermieristico |
| 005+1H149 | 4,90 | deposito |
| 005+1H150 | 5,77 | deposito |
| 005+1H151 | 146,29 | locale lavaggio |
| 005+1H152 | 13,80 | zona filtro sanitario cambio camice uomini |
| 005+1H153 | 12,06 | sala relax del personale |
| 005+1H154 | 21,30 | spogliatoio del personale |
| 005+1H155 | 1,50 | servizio igienico personale |
| 005+1H156 | 1,48 | servizio igienico personale |
| 005+1H157 | 1,48 | locale doccia |
| 005+1H158 | 10,44 | spogliatoio del personale |
| 005+1H159 | 1,48 | locale doccia |
| 005+1H160 | 3,02 | zona filtro |
| 005+1H162 | 12,00 | sala riunioni |

L'energia elettrica proviene dalla cabina di trasformazione posta al piano base del padiglione 5; le acque industriali, il vapore pulito e le reti idrico-sanitarie provengono dalle sottocentrali ubicate anch'esse al piano base; il sistema di climatizzazione è del tipo a "tutt'aria esterna" e fa capo a unità di trattamento aria ed estrattori posti nel locale tecnico all'ultimo piano dell'edificio; oltre alla climatizzazione degli ambienti è disponibile nel padiglione una rete di acqua refrigerata per l'abbattimento di carichi termici interni non legati all'andamento stagionale. Il padiglione è dotato al piano base di un sistema di reti di scarico differenziato che raccoglie le colonne per il deflusso di acque nere ed acque bianche provenienti dai vari piani.

La distribuzione e la ripresa dell'aria di rinnovo è controllata da un sistema di cassette con regolatori di portata, che consente anche di mantenere dei gradienti di pressione tra le diverse zone della sterilizzazione. La filtrazione dell'aria avviene nell'unità di trattamento aria e, dove necessario, prima dell'immissione in ambiente mediante filtri assoluti applicati ai diffusori.

La gestione degli impianti meccanici avviene mediante un sistema di supervisione e telecontrollo.

Il padiglione è servito da una rete centralizzata di gas medicali, non destinati al servizio di sterilizzazione, e di un impianto di produzione di aria compressa tecnica, che serve anche i locali oggetto del presente appalto.

L'edificio è dotato di un sistema di rivelazione fumi controllato da remoto mediante una rete di supervisione dedicata, e possiede dotazioni antincendio nella misura prescritta come da pratica inoltrata al Comando Provinciale VVF di Bologna.

L'edificio è dotato di cavedi tecnici, rilevabili sugli elaborati grafici, dedicati al passaggio degli impianti.

PROGETTAZIONE

In fase di offerta è richiesto agli operatori economici la presentazione di un **progetto definitivo** complessivo di rifunionalizzazione e sistemazione dei locali e degli impianti in accordo con l'organizzazione produttiva proposta. Gli elaborati presentati saranno quelli previsti dalla vigente legislazione per il livello di progettazione definitiva (D. Lgs.vo 50/2016) a firma di tecnico abilitato e tale da essere autorizzabile dagli Enti esterni preposti (ASL, VVF, Comune, ecc.).

Nella progettazione dell'opera ogni offerente (ed in secondo luogo l'Aggiudicatario) dovrà comprendere ogni manutenzione ordinaria, ogni manutenzione straordinaria, ogni lavoro di nuova realizzazione ritenuto necessario per lo svolgimento dell'attività secondo quanto proposto in offerta.

Nella progettazione dell'opera sarà obbligatorio prevedere accorgimenti che consentano lo svolgimento dell'attività anche in caso di interruzioni non previste nell'erogazione di vapore, acqua addolcita o acqua osmotizzata a provenienti dalle reti del padiglione.

Il perimetro dell'opera comprenderà in primo luogo tutto quanto compreso all'interno dei locali destinati all'attività, muri perimetrali e solai compresi, in secondo luogo tutta l'impiantistica dedicata in uscita da detti locali attraverso muri di confine, solai e cavedi fino allo sbocco in atmosfera o alla confluenza con le reti aziendali. In tale definizione sono da ritenersi comprese tutte le reti di scarico, le eventuali espulsioni dedicate, ed eventuali sistemi di abbattimento o raffreddamento o qualsiasi altro dispositivo ad essi correlato.

Tutti gli elementi esistenti impiantistici, edili e strutturali presenti a vario titolo nei locali oggetto del presente appalto di cui si prevede il mantenimento o il riutilizzo dovranno essere adeguatamente protetti e mantenuti a cura dell'aggiudicatario durante tutto lo svolgimento dei lavori e del collaudo delle opere.

Qualora i termini dell'appalto prevedano per l'aggiudicatario lo svolgimento di servizi *in loco* presso altre Unità Operative del policlinico, la sistemazione dei locali interessati richiederà un analogo percorso progettuale.

L'Aggiudicatario dovrà presentare, entro **40** giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto, il **progetto esecutivo** sulla base del progetto definitivo approvato dall'AOU-BO e dagli Enti preposti. Sarà onere dell'Aggiudicatario (compreso il pagamento dei bollettini e dei relativi oneri professionali), ottenere ove necessario, tutti i pareri, permessi e autorizzazioni preventivi e finali presso gli Enti preposti, compresi i collaudi operativi delle autoclavi e delle apparecchiature e tutte le certificazioni (INAIL, VVF, ecc.). Alla conclusione dei lavori l'Aggiudicatario dovrà predisporre tutti i documenti per la presentazione della SCIA finale per i VVF.

Il progetto presentato dovrà soddisfare tutti i requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in merito di:

- Prevenzione incendi
- Accredimento delle strutture sanitarie
- Sicurezza di apparecchiature ed impianti in pressione
- Regolamento edilizio
- Risparmio energetico

Il progetto presentato dovrà essere tale da garantire il mantenimento dell'attuale livello di certificazione dell'attività, se necessario attraverso il rinnovo di pareri, autorizzazioni e certificazioni.

Si intende a carico dell'aggiudicatario dell'appalto l'espletamento di tutto quanto si renda necessario in base alle norme e leggi vigenti per autorizzare l'esercizio dell'attività, certificare l'idoneità dei locali e la conformità di impianti ed attrezzature nonché dei processi produttivi.

Il progetto dovrà prevedere la corretta separazione ed organizzazione delle aree di lavoro, che dovranno garantire un percorso progressivo separato sporco-sterile dei dispositivi/strumenti da trattare, con idonei percorsi distinti anche per il personale.

Il Progetto dovrà rispettare i requisiti previsti per la Centrale di Sterilizzazione (CSAU) dalla DGR Emilia Romagna n. 327/2004.

Si dovranno prevedere almeno i seguenti locali/aree:

- locale di accettazione e stoccaggio materiale sporco;
- zona lavaggio e disinfezione carrelli/container;
- zona lavaggio manuale e meccanico Dispositivi Medici/strumentario chirurgico;
- area confezionamento;
- zona sterilizzazione e locale stoccaggio materiale sterile;
- area deposito materiali puliti;
- area consegna materiale sterile;
- area spogliatoi, servizi igienici per il personale e zone filtro;
- locale deposito per materiale sporco;
- area relax personale;
- ufficio coordinatore e archivio.

ESECUZIONE DEI LAVORI

Saranno a carico dell'Aggiudicatario:

- smantellamento di attrezzature ed impianti, allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri;
- eventuali demolizioni e ricostruzioni di tutti i componenti edilizi (partizioni verticali interne compreso intonaci e rivestimenti, pavimenti, ecc.) compresi allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri, ove resi necessari per la predisposizione degli ambienti per la realizzazione delle compartimentazioni delle varie zone e per il passaggio degli impianti tecnologici;
- opere di adeguamento ai fini della sicurezza e prevenzione incendi se resi necessari;
- realizzazione della rete scarichi, con connessione alla rete fognaria dell'Azienda;

- dettagliati elaborati grafici e relazioni tecniche sulle soluzioni adottate, in conformità a quanto prescritto dal D. Lgs. n. 50/2016 relativamente al livello di approfondimento progettuale richiesto;
- produzione di schede tecniche dei materiali e dei prodotti che saranno impiegati.

I lavori ed i collaudi necessari alla realizzazione delle opere in appalto dovranno essere eseguiti senza arrecare pregiudizio alcuno alle attività svolte all'interno del Policlinico e dello stesso padiglione.

Dovrà essere posta la massima attenzione a:

- percorsi di accesso ed uscita di maestranze;
- carico e scarico merci;
- smaltimento materiale di risulta;
- tenuta delle aree di cantiere;
- interferenze con i percorsi del pubblico e del personale ospedaliero;
- produzione di rumore;
- produzione di polveri;
- sicurezza statica dei locali;
- corretta gestione del rischio di incendio;
- interferenze con il corretto funzionamento degli impianti del padiglione,
- quant'altro derivante dalle attività in appalto che possa influire negativamente sull'attività ospedaliera.

Il tempo massimo di esecuzione della centrale di sterilizzazione, compresi i tempi connessi all'installazione di attrezzature ed arredi, è di **90** giorni.

L'Aggiudicatario ha l'onere di supportare con risorse tecniche ed economiche le operazioni di collaudo al termine dei lavori, che saranno effettuate al massimo entro **45** giorni naturali e consecutivi dalla data del verbale di ultimazione dei lavori. Dopo il collaudo l'aggiudicatario non potrà modificare le opere realizzate, se non previa specifica autorizzazione da parte del Policlinico di Sant'Orsola.

La gestione transitoria presso Struttura esterna qualificata della Sterilizzazione durante l'esecuzione degli eventuali lavori è onere in capo all'aggiudicatario, le modalità di svolgimento del servizio nella fase transitoria devono essere preventivamente esaminate ed approvate dall'Azienda.

OPERE EDILI

In generale, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pavimenti: facilmente lavabili e antimacchia, antisdrucchiolo e trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire una adeguata pulizia, anche nel corso del tempo; antisdrucchiolo e opportunamente pendenzati nelle zone sporche;
- pareti: disinfettabili e trattabili per garantire una adeguata igiene, anche nel corso del tempo;
- controsoffitti: lavabili o idrorepellenti, parzialmente ispezionabili ove richiesto per esigenze di manutenzione degli impianti.

I controsoffitti con struttura modulare antiumidità integrati con l'impianto di illuminazione e la diffusione dell'aria dovranno essere del tipo a completa tenuta.

La scelta dei colori di tutti gli elementi di finitura (pavimenti, rivestimenti, controsoffitti, paracolpi/paraspigoli, pareti tecniche, ecc.) dovrà essere coordinata al fine di ottenere il massimo risultato di comfort estetico e separare visibilmente le zone sporche da quelle pulite e sterili.

E' richiesto che le porte siano con apertura a fotocellula e, ove possibile normativamente, scorrevoli e a scomparsa per agevolare gli operatori in tutte le operazioni di transito dei carrelli e dei materiali movimentati. Le ante, i telai e le cornici delle porte dovranno essere lisci e complanari, resistenti agli urti, facilmente disinfettabili ed anti umidità; le porte esterne dovranno essere dotate di cilindro europeo. Tutte le maniglie dovranno essere del tipo antinfortunistico.

Il carico utile accidentale dell'area di sterilizzazione è di 400 Kg/m².

Data la particolarità degli ambienti dovrà essere garantita la maggior luminosità possibile ed un adeguato comfort ambientale, rispettando i requisiti minimi normativi.

Per quanto riguarda la tipologia dei materiali da utilizzare il concorrente potrà proporre, in fase di offerta, soluzioni alternative che in ogni caso dovranno essere in grado di garantire i requisiti minimi richiesti dalle normative vigenti in materia di igiene, di sicurezza antincendio e di protezione acustica. I rivestimenti dovranno essere di tipo disinfettabile, sia sulle pareti che nei soffitti (comprese le zone sopra il controsoffitto) in PVC o a smalto plastico o resina.

In tutti i percorsi orizzontali dovranno essere previste fasce corrimano/paracolpi.

Per garantire la sicurezza di coloro che operano all'interno della centrale di sterilizzazione, è essenziale assicurare il rispetto delle norme antincendio; i sistemi di compartimentazione devono garantire una resistenza al fuoco REI secondo disposizioni normative, nel rispetto del Progetto Generale di Adeguamento alla Prevenzione Incendi del Policlinico.

In tutti gli ambienti le pavimentazioni, compresi i relativi rivestimenti saranno di classe 0; eventuali materiali di rivestimento non in classe 0, nonché i materiali isolanti in vista, se ammissibili, verranno posti in opera in aderenza agli elementi costruttivi di classe 0, escludendo spazi vuoti o intercapedini.

IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI

Gli impianti dovranno essere progettati e realizzati nel rispetto delle vigenti norme CEI.

Per la realizzazione degli interventi in oggetto dovrà essere prevista la seguente dotazione minima impiantistica degli impianti tecnologici interni alla centrale di sterilizzazione e sotto-centrali tecnologiche:

- Impianto elettrico Forza Motrice per apparecchiature di processo, prese monofase e trifase, distribuzione normale e preferenziale;
- Quadri di bassa tensione principali e secondari;
- Tutte le canalizzazioni degli impianti elettrici dovranno essere separate da quelle delle reti dati ed informatiche e da quelle degli impianti speciali ed a correnti deboli.
- Impianto di illuminazione normale e di sicurezza;
- Impianto di rilevazione incendi collegato al sistema già esistente nel Policlinico con apparecchiature del tutto compatibili ed interfacciabili esistenti presso la portineria, completo di diffusione sonora EVAC;
- Impianto citofonico, telefonico e rete dati;

IMPIANTI MECCANICI

Si elencano di seguito i criteri di minima da seguire per la progettazione delle opere meccaniche.

Sarà cura di ogni offerente verificare i dati tecnici di seguito esposti.

Opere propedeutiche all'inizio dei lavori

- Verifica di tutti gli impianti meccanici esistenti, della loro funzionalità e della rispondenza o meno alle nuove esigenze progettuali;
- Realizzazione di tutte le opere di protezione dell'impiantistica esistente da mantenere;
- Messa in atto di ogni accorgimento necessario affinché i lavori non abbiano ripercussioni sulle attività svolte nelle altre porzioni dell'edificio, con particolare riferimento a produzione di rumore e polvere, possibili interferenze tra le attività, accidentali interruzioni di funzionamento di ogni genere di impianto;
- Smantellamento e smaltimento di tutti gli impianti ed elementi non più utilizzabili.

Reti idrico sanitarie

Nella progettazione di dette opere l'offerente deve tenere conto oltre che delle norme di buona tecnica, delle seguenti indicazioni:

- Il sistema di ricircolo della rete di acqua calda sanitaria deve essere razionalizzato e migliorato realizzando nuovi punti di innesto sulle dorsali poste al piano -1 e due nuove montanti dimensionate per l'intera porzione di edificio sottostante e soprastante la sterilizzazione, da posare negli esistenti cavedi;
- Detta rete di ricircolo deve raggiungere ogni singolo punto di erogazione previsto;
- Le porzioni di reti idrico sanitarie di nuova realizzazione devono essere realizzate in tubo di pvc arricchito con cloro "C-PVC", sistema con raccordi ad incollaggio.

Gli attraversamenti di strutture murarie aventi una resistenza al fuoco certificata dovranno essere realizzati (e certificati) con sistemi atti a mantenere le caratteristiche di compartimentazione dell'immobile.

Reti di acqua industriale

Le reti in arrivo dai punti di consegna nei cavedi sono in grado di fornire:

- Acqua addolcita indicativamente a 7 gradi francesi per una portata massima di 5 mc/h ad una pressione indicativa di 2 bar; tale valore deve essere verificato in loco dall'aggiudicatario prima di procedere con la progettazione esecutiva.
- Acqua osmotizzata per una portata indicativa di 8 mc/h ad una pressione indicativa di 10 bar; tale valore deve essere verificato in loco dall'aggiudicatario prima di procedere con la progettazione esecutiva. Si precisa che detta linea è servita da due sistemi di trattamento acqua tra loro indipendenti.

La distribuzione interna delle reti di acqua industriale, sottoposta a condizioni di lavoro pesanti, deve essere realizzata ex novo in materiale resistente alla corrosione e alla ossidazione; la possibilità di rotture derivanti da "colpi di ariete" deve essere scongiurata con appositi accorgimenti tecnici.

Gli attraversamenti di strutture murarie aventi una resistenza al fuoco certificata devono essere realizzati (e certificati) con sistemi atti a mantenere le caratteristiche di compartimentazione dell'immobile.

Reti di vapore

La linea di vapore in ingresso dai cavedi è in grado di fornire complessivamente 2.600 kg/h di vapore pulito a 3 bar; le reti distributive interne dovranno essere in materiale idoneo al mantenimento delle caratteristiche del vapore pulito.

A prescindere dal mantenimento o meno delle linee esistenti, l'aggiudicatario deve comunque apportare migliorie alla circuitazione e ai sistemi di scarico condensa al fine di eliminare esistenti criticità distributive che possano compromettere la qualità del vapore ed il buon funzionamento dell'impianto.

Gli esistenti sistemi di raffreddamento degli scarichi di condensa devono essere adeguati per evitare ostacoli al deflusso, problemi di intasamento o di temperature eccessive nelle reti di scarico del padiglione.

Nella progettazione e realizzazione dell'opera deve essere posta la massima attenzione a scongiurare possibili rischi di percolazione di fluidi dai locali della sterilizzazione verso il piano inferiore.

Gli attraversamenti di strutture murarie aventi una resistenza al fuoco certificata devono essere realizzati (e certificati) con sistemi atti a mantenere le caratteristiche di compartimentazione dell'immobile.

Reti di scarico

Tutti i sistemi di scarico presenti nei locali ricompresi nell'appalto devono essere realizzati o migliorati (nel caso di un parziale recupero di quelli esistenti) al fine di escludere qualsiasi pericolo di perdite e percolazioni verso il piano inferiore.

Gli esistenti sistemi di raffreddamento degli scarichi provenienti dalle attrezzature per il lavaggio e la termodisinfezione di carrelli e strumentario devono essere adeguati per evitare ostacoli al deflusso, problemi di intasamento derivanti dalla presenza di corpi estranei, e problemi di temperature eccessive nelle reti di scarico del padiglione.

Gli scarichi degli impianti sanitari devono essere realizzati o modificati impiegando lo stesso materiale utilizzato per le reti esistenti, tubo di polietilene ad alta densità con giunzioni saldate.

Gli attraversamenti di strutture murarie aventi una resistenza al fuoco certificata devono essere realizzati (e certificati) con sistemi atti a mantenere le caratteristiche di compartimentazione dell'immobile.

Gas compressi

I locali oggetto del presente appalto sono serviti da una rete di aria industriale avente a monte una pressione di 8 bar.

Sistemi di riscaldamento, climatizzazione e ricambio aria

I locali oggetto del presente appalto sono serviti da un impianto di climatizzazione e ricambio aria "a tutt'aria" con eventuale ausilio di unità interne ad acqua refrigerata per carichi termici non stagionali. Le caratteristiche tecniche sono desumibili dagli elaborati tecnici "as built" facenti parte della documentazione di gara.

Nella progettazione dell'opera l'offerente deve includere anche il rinnovo dei sistemi automatici di regolazione della portata, anche mediante la sostituzione di componenti difettosi o fuori uso.

I sistemi di post-trattamento devono essere verificati e adeguati alle esigenze del nuovo progetto, ponendo massima attenzione al mantenimento dell'accessibilità di ogni singolo componente per esigenze di manutenzione e riparazione; in particolare si chiede di limitare al massimo l'ispezione da zone sterili o comunque da locali normalmente non accessibili ai manutentori.

I sistemi di distribuzione e diffusione dell'aria devono essere adeguati alle nuove esigenze, facendo salvo il rispetto delle norme di buona tecnica, della possibilità di ispezione e pulizia interna delle canalizzazioni, dell'accessibilità di eventuali sezioni filtranti o altri componenti.

Deve essere posta la massima attenzione al mantenimento tra i vari locali dei differenziali di pressione dell'aria necessari al mantenimento delle condizioni di purezza dell'aria richiesti per l'attività, mediante sistemi di regolazione automatica, di rilevamento e di allarme progettati a tale scopo ed interfacciati ai sistemi di supervisione degli impianti.

Le eventuali modifiche a sistemi di compartimentazione antincendio devono essere eseguiti nel rispetto delle norme e certificati.

Sistemi e mezzi di protezione antincendio (TF reti e presidi)

I sistemi di compartimentazione al fuoco installati sui canali devono essere mantenuti in perfetta efficienza per tutta la durata dei lavori; in caso di modifiche i nuovi componenti devono essere certificati e totalmente compatibili con gli esistenti sistemi di gestione e supervisione, con particolare riferimento alle centraline di gestione delle serrande tagliafuoco, ai sistemi di spie luminose che rivelano in loco lo stato delle serrande stesse, all'interfacciamento con il sistema di rivelazione incendio aziendale.

I presidi antincendio presenti in loco devono essere mantenuti se adeguati alla situazione futura, oppure integrati e modificati nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica previo aggiornamento del progetto depositato al Comando Provinciale dei VVF.

Non sarà consentita l'installazione di sistemi di spegnimento automatico senza una previa esplicita autorizzazione dell'Azienda.

Supervisione

Tutti i sistemi di regolazione automatica degli impianti attualmente esistenti sono gestiti e collegati al sistema di gestione in remoto e di supervisione di cui si è dotata l'Azienda.

Nella loro configurazione di progetto gli impianti meccanici devono mantenere questa caratteristica, mediante le necessarie integrazioni nella strumentazione, nei componenti. Ogni prestazione necessaria per rendere il sistema finito, funzionante e certificato deve essere inclusa nel progetto.

IMPIANTI PER REFLUI E SCARICHI

Da gennaio 2015 il Policlinico di Sant'Orsola è in regime AIA (Autorizzazione Integrata Ambientale) e tra le categorie soggette all'Autorizzazione rientrano le attività degli scarichi idrici e di gestione rifiuti.

La gestione delle attrezzature e dei dispositivi da parte del Servizio Centralizzato di Sterilizzazione, si svolge secondo le procedure interne dell'Azienda. Allo stato attuale la decontaminazione primaria degli strumenti chirurgici avviene mediante l'uso di detergenti, aventi un'efficace azione disinfettante a largo spettro di attività. Lo smaltimento della sostanza, diluita secondo quanto specificato nelle relative schede di sicurezza dei detergenti e in conformità alla normativa vigente, avviene direttamente nella rete fognaria. Le altre attrezzature sono del tipo monouso, la cui raccolta avviene in specifici contenitori, e smaltiti come rifiuti.

Il Padiglione 5, ala H, è dotato di una rete di scarico acque industriali, dedicata allo scarico dei reflui prodotti dalla Centrale di sterilizzazione. Tale rete confluisce al collettore misto, a valle dell'innesto delle acque bianche, mediante interposizione di un pozzetto di prelievo campioni (cfr. elaborato AC56).

Prima dell'immissione finale (dedicata all'Ala H) nel collettore comunale di Via Albertoni, è installato un sifone "Firenze".

Il progetto della Centrale di Sterilizzazione dovrà garantire che i trattamenti non pregiudichino la qualità delle acque e dovranno essere tali da rendere il più possibile sicura e semplice la gestione dei rifiuti e degli scarichi originati dal processo, evitando attività dannose per l'ambiente e in conformità delle normative vigenti in materia.

MANUTENZIONE DI LOCALI E IMPIANTI

All'interno della porzione di edificio assegnatagli l'Aggiudicatario dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strutture, dei locali e degli impianti ivi contenuti, compresi gli interventi in urgenza/emergenza che possano rendersi necessari ai fini della continuità del servizio erogato.

Saranno a carico dell'Aggiudicatario tutte le prove periodiche di sicurezza previste dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica, come per esempio le prove di sicurezza da effettuare sugli impianti elettrici e sulle apparecchiature in pressione ecc. e sulle attrezzature in generale.

Dell'effettuazione delle manutenzioni ordinarie periodiche e straordinarie l'Aggiudicatario dovrà fornire a richiesta apposita registrazione consultabile e sottoscritta dal Responsabile tecnico. Il responsabile tecnico dovrà essere identificato univocamente.

L'Aggiudicatario dovrà sviluppare contestualmente al progetto esecutivo il piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti; il piano di manutenzione deve comprendere anche tutti gli impianti esistenti, elementi edili / strutturali esistenti, attrezzature esistenti ed arredi esistenti presenti all'interno dei locali dati in appalto.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della gestione della centrale e della relativa corrispondenza al progetto approvato dai Vigili del Fuoco ed alla SCIA presentata a fine lavori.

Al termine del contratto l'Azienda rientrerà nel pieno possesso e proprietà della struttura che dovrà essere consegnata in piena efficienza, compreso le attrezzature arredi e tutti gli impianti presenti ed utilizzati per l'erogazione del servizio e opportunamente mantenuti. I prezzi unitari offerti in sede di gara devono tenere conto di questi oneri posti a carico dell'Aggiudicatario.

Tutte le opere realizzate e le apparecchiature installate per il funzionamento della centrale di sterilizzazione presso i locali messi a disposizione dall'Azienda e le eventuali opere realizzate nel corso del contratto per adeguamenti impiantistici (impianti elettrici, illuminazione, riscaldamento, condizionamento, telefonia, trasmissione dati, ecc.) rimarranno di proprietà del Policlinico di Sant'Orsola alla scadenza contrattuale.

ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Gli oneri relativi alle utenze e dei servizi complementari saranno a carico dell'Aggiudicatario, e verranno forfettariamente commisurate su base annua IVA inclusa, in particolare:

Per i consumi elettrici la contabilizzazione avverrà tramite lettura annuale dei contatori esistenti (rilevabili in contraddittorio), ed addebito annuale da liquidarsi a presentazione della nota di debito. Il costo unitario sarà desunto dalle bollette energetiche Aziendali.

Per quanto riguarda l'utenza telefonica, è in facoltà dell'Aggiudicatario di provvedere ad attivare direttamente la linea telefonica a proprio nome.

Il costo relativo alle restanti utenze (linee telefoniche interne, vapore, acqua fredda, acqua calda, acqua industriale, climatizzazione ad aria, ecc.) se non desumibili con l'installazione di apposito contatore (con spesa a carico dell'Aggiudicatario) sarà quantificato in modo forfettario, dall'Ufficio Tecnico dell'Azienda, in base ai parametri al mq già in uso presso l'Azienda e legati alle superfici occupate (alle tecnologie installate negli spazi in uso all'Aggiudicatario) rapportate alle superfici dell'Azienda ai costi unitari desumibili dagli importi di Bilancio.

I servizi complementari (portineria, manutenzione ascensori, manutenzioni impiantistiche, smaltimento rifiuti, ecc.) saranno quantificati in modo forfettario, dall'Ufficio Tecnico dell'Azienda, in base ai parametri già sopra esplicitati.

Prima dell'inizio del servizio sarà redatto, in condivisione tra le parti:

- un verbale di individuazione e di cessione in comodato d'uso dei locali stessi;
- le letture dei contabilizzatori di energia elettrica esistenti.

Sarà comunque onere dell'Aggiudicatario, in relazione all'evoluzione della normativa specifica, ottemperare alla deliberazione 20 aprile 2017 276/2017/r/eel dell'Autorità per l'Energia e s.m.i. cliente finale "nascosto".

Nei locali dati in uso dovranno avere libero accesso, in qualsiasi momento, gli operatori dell'Aggiudicatario, gli addetti alla vigilanza e custodia, manutenzione e controllo dell'Azienda. Quest'ultima si riserva il diritto di accedere in ogni momento, tramite i propri incaricati, nel luogo di deposito delle attrezzature e dei materiali per i controlli che riterrà opportuni, alla presenza di un incaricato dell'operatore economico aggiudicatario.

COSTI STIMATI AI FINI DELLA CONTABILIZZAZIONE

Di seguito vengono esplicitati a titolo meramente indicativo i costi utenze, fluidi vettori e servizi vari attribuiti nell'anno 2019 al Servizio di Sterilizzazione del Policlinico di Sant'Orsola.

| Descrizione | Totale anno 2019 (€) |
|---|---------------------------------|
| Articoli tecnici manutenzione ordinaria eseguita in economia dal Dipartimento Tecnico | 2.100 |
| Servizio di riscaldamento | 36.500 |
| Manutenzione ascensori | 2.400 |
| Energia elettrica per condizionamento (non contabilizzata dal contatore elettrico) | 46.600 |
| Acqua | 12.500 |
| Telefono | 500 |
| Prestazioni personale Dipartimento Tecnico | 11.600 |
| Energia elettrica da contatore | 44.500 |
| Termodistruzione rifiuti CER 180103 e altri | 1.000 |
| TOTALE EURO | 157.700 |

ALLEGATO D.1

| CENTRALE DI STERILIZZAZIONE-ELENCO ELABORATI | | |
|---|--|---|
| Tavola n. | File | Descrizione Elaborato |
| ARCHITETTONICO | | |
| 01 | 5PINTRIL | Planimetria piano interrato |
| 02 | 5PSEMRIL | Planimetria piano seminterrato |
| 03 | 5PTRIL | Planimetria piano terra |
| 04 | 5P1RIL | Planimetria piano primo |
| 05 | 5P2RIL | Planimetria piano secondo |
| 06 | 5P3RIL | Planimetria piano terzo |
| 07 | 5P4RIL | Planimetria piano quarto |
| 08 | 5P5RIL | Planimetria piano quinto |
| 09 | 5P6RIL | Planimetria piano sesto |
| 10 | 5PCOPRIL | Planimetria piano coperto |
| IMPIANTI MECCANICI | | |
| IS-S04 | 5HP1-IS-S04 | Collegamenti utenze Planimetria piano primo |
| M-S03a | 5HP1-M-S03a | Impianto aeraulico (mandata) Planimetria piano primo |
| M-S03b | 5HP1-M-S03b | Impianto aeraulico (ripresa) Planimetria piano primo |
| RD-S03 | 5HP1-RD-S03 | Impianto radiatori/fan-coils/post Planimetria piano primo |
| SC-S04 | 5HP1-SC-S04 | Impianto scarichi Planimetria piano primo |
| SF.S01 | 5HP1-SF-S01 | Schema Centrale Sterilizzazione |
| VF-S04 | 5HP1-VF-S04 | Impianto Antincendio |
| IMPIANTI ELETTRICI | | |
| E-POST+VAV+D | 5HP1-E-POST+VAV+DP | Alimentazione quadro |
| E-Quadro Generale | 5HP1-E-Quadro Generale | Quadro Generale |
| E-S10 | 5HP1-E-S10-Luci-FM | Luci FM |
| E-S11 | 5HP1-E-S11-Impianti | Impianti Speciali |
| E-S12 | 5HP1-E-S12-Meccanici | Impianti Elettrici a servizio degli impianti meccanici |
| FOGNATURE | | |
| AC56 | Polo Chirurgico-Fognature aree esterne | Tracciato Reti Smaltimento Acque |

ALLEGATO A: SPECIFICHE ICT

| | |
|--|----|
| 1. SPECIFICHE TECNICHE DI SICUREZZA INFORMATICA | 2 |
| 1.1 Scopo dell'Allegato | 2 |
| 1.2 Caratteristiche generali dei sistemi/software..... | 2 |
| 1.3 Configurazioni specifiche dei sistemi/software | 3 |
| 1.4 Caratteristiche degli account amministrativi | 4 |
| 2. SPECIFICHE GENERALI DI IMPLEMENTAZIONE NEL CONTESTO AZIENDALE | 5 |
| 3. SCENARIO DI INTEGRAZIONE CON L'INFRASTRUTTURA AZIENDALE..... | 6 |
| 3.1 Data Center | 6 |
| 3.2 Sistema di Autenticazione | 6 |
| 3.3 Gestione dei profili | 7 |
| 3.4 Application Server | 7 |
| 3.5 Database Server | 8 |
| 3.6 Postazioni di Lavoro | 8 |
| 3.7 Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity..... | 9 |
| 4. AMBIENTE DI TEST | 11 |

1. SPECIFICHE TECNICHE DI SICUREZZA INFORMATICA

1.1 Scopo dell'Allegato

L'Azienda Ospedaliero- Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna (d'ora in poi Azienda per brevità) pone particolare attenzione agli aspetti della sicurezza informatica, che ritiene debba essere considerata come un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto della presente fornitura e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono, al fine di garantire la disponibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati e delle informazioni proprie di un sistema informativo in un ambito complesso come quello ospedaliero.

Strategica in questo senso è la sicurezza applicativa, per la quale si chiede col presente allegato di considerarla come facente parte di un processo orientato ad adottare contromisure di sicurezza a diversi livelli (fisico, logico, organizzativo), all'interno di un contesto così critico come quello ospedaliero-sanitario in cui i sistemi applicativi operano e sono utilizzati.

L'Aggiudicatario dovrà perciò garantire che l'architettura e gli elementi costituenti il sistema siano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da **minimizzare quanto più possibile il rischio informatico residuo**, per difendere ogni componente del sistema da possibili minacce accidentali o intenzionali, e comunque in osservanza alle normative e best practices citate nei successivi paragrafi del presente documento.

In generale, tutti gli elementi forniti non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi.

1.2 Caratteristiche generali dei sistemi/software

In generale, tutti i sistemi/software forniti dovranno preferibilmente essere:

- **coerenti** con la necessità di richiedere applicazioni, servizi e procedure secondo l'approccio "**privacy by design e privacy by default**" per ogni percorso di trattamento. Tutti i sistemi devono essere costruiti per proteggere i dati trattati e farlo come impostazione predefinita. L'Aggiudicatario è tenuto a fornire documentazione delle misure implementate anche allo scopo di permettere le necessarie valutazioni al Titolare;
- **intuitivi** e di facile utilizzo, ad ogni livello di accesso ed in ogni configurazione, per tutti gli operatori (a prescindere dal ruolo);
- dotati di **impostazioni internazionali** di Microsoft Windows IT standard (se presente), comprese le tastiere, allo scopo di non incorrere in nessun caso in errori nelle date, nei dati numerici e nei dati personali locali;
- **stabili**, in particolare che siano in grado di gestire le eccezioni;
- **sicuri**, sia dal punto di vista della sicurezza informatica che della qualità delle funzioni svolte;
- **ottimizzati**, in termini di rapporto tra uso delle risorse e prestazioni;
- **sviluppati** tenendo conto dei principi del "**ciclo di vita del software**" e dell'"**analisi del rischio**", secondo le norme tecniche (o principi e metodologie almeno equivalenti) e le best practices internazionali; in ogni caso non dovranno utilizzare librerie deprecate e/o obsolete, né dovranno essere scritti e sviluppati con versioni del linguaggio di programmazione fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi;

- pensati, progettati e realizzati nel **rispetto del quadro legislativo vigente**, in modo da non mettere in alcun caso gli operatori in condizione di violare il quadro legislativo stesso nell'espletamento del normale utilizzo dei sistemi;
- installati e configurati per essere utilizzati, in **condizioni di massima sicurezza e funzionalità**, nello specifico contesto, così come descritto nel presente documento;
- **manutenuti** e **gestiti** in modo da conservare e mantenere stabili nel tempo tutte le caratteristiche possedute al momento del collaudo definitivo.

1.3 Configurazioni specifiche dei sistemi/software

Per quanto concerne le modalità di configurazione degli applicativi, sia per la parte server e sia per la parte client, esse dovranno preferibilmente tener conto che:

- per la parte **server**, le configurazioni dovranno essere ricomprese nel database dell'applicativo oppure nelle chiavi di registro del sistema, e comunque mai sui dischi locali dei PC client;
- quelle **globali** degli **applicativi client**, ovvero non riferite alle personalizzazioni dei singoli account, dovranno risiedere in file e cartelle di installazione dell'applicativo (a cui quindi avranno accesso solo gli utenti con ruolo Amministratore) oppure nel registro di sistema (ove presente) nella sottochiave appositamente creata in fase di installazione, ed in ogni caso informazioni critiche in termini di sicurezza e funzionalità dovranno essere cifrate (a titolo di esempio e non esaustivo: le stringhe di connessione ai database, le credenziali necessarie per instaurare eventuali altre connessioni client/server, ecc.);
- quelle **personali** degli **applicativi client**, ovvero riferite alle personalizzazioni dei singoli account, dovranno risiedere nel profilo dell'account a cui si riferiscono (ove presente).

In ogni caso, non dovranno risiedere configurazioni globali degli applicativi client nei profili degli account, né altresì configurazioni personali degli applicativi client fuori dai profili degli account.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, si ricorda che, anche nel perimetro delle prescrizioni previste dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni", i sistemi forniti:

- non devono prevedere nessun utente impersonale né per gli operatori né di servizio a meno di casi concordati con l'Azienda
- devono consentire azioni di software inventory: con ciò si intende che tutti i file eseguibili devono contenere all'interno il certificato che ne garantisce l'autenticità, oltre ai metadati (di minima: *vendor* e *application name*) che ne consentano facilmente l'identificazione;
- devono poter essere distribuiti in "package" fruibili dai sistemi di distribuzione aziendali;
- devono utilizzare solo sistemi di comunicazione sicuri (crittografati, ad esempio utilizzare il protocollo HTTPS per il collegamento verso l'Application Server o verso web services o siti esterni);
- devono rispettare le tecnologie di protezione delle banche dati di dati personali e sensibili;
- devono consentire le valutazioni di vulnerabilità e l'Aggiudicatario deve adoperarsi per la risoluzione in tempi certi ed accettabili delle anomalie rilevate dall'Azienda o dalle aziende ad esse deputate;

L'ottemperanza a tutti questi requisiti, pur non essendo vincolanti all'aggiudicazione, deve essere perseguita come obiettivo dall'Aggiudicatario in stretta collaborazione con il servizio ICT.

L'Aggiudicatario sarà nominato "Responsabile del trattamento dei dati personali" ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 8 GDPR (Regolamento UE 2016/679). Questi verrà in tal senso nominato dal titolare del trattamento dei dati personali dell'Azienda e dovrà inviare, nel rispetto delle procedure dell'Azienda medesima, le richieste di abilitazione dei propri incaricati e propri amministratori (anche quelle necessarie per lo svolgimento delle attività di assistenza remota). I relativi account e le relative autorizzazioni verranno sempre erogate dall'azienda e solo a livello nominale, secondo le proprie procedure ed in ogni caso con i privilegi minimi necessari e sufficienti allo svolgimento delle mansioni di competenza.

1.4 Caratteristiche degli account amministrativi

Per quanto concerne gli "account amministrativi" (ovvero ogni account a cui è associato un ruolo Amministratore o che è dotato di privilegi amministrativi o che consenta di svolgere funzioni di amministratore su qualunque macchina, sistema o applicativo fornito), questi:

- dovranno sempre avere il minimo livello di privilegi di accesso sufficiente però per svolgere i compiti per i quali è stato creato;
- potranno, nel caso di account amministrativi locali di default (a titolo di esempio non esaustivo: "admin", "administrator", "root", ecc.), essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati all'Azienda, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi locali ulteriori rispetto a quelli di default;
- dovranno, nel caso di account amministrativi non locali che consentano l'accesso interattivo a macchine/sistemi/applicativi collegati alla LAN aziendale, essere sempre personali;
- dovranno, nel caso di tutti gli account di sistemi non in LAN, essere gestiti a cura e responsabilità dell'Aggiudicatario
- potranno, nel caso di account amministrativi di macchine/sistemi/applicativi non collegati alla LAN, essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati all'azienda, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi in numero maggiore dello stretto necessario e che consentano di effettuare operazioni non autorizzate al di fuori dell'ambito definito;

In ogni caso l'accesso agli archivi di dati personali (anche provvisori) dovrà avvenire solo con account nominativi in possesso di opportuni permessi autorizzativi.

L'ottemperanza a tutti questi requisiti, pur non essendo vincolanti all'aggiudicazione, deve essere perseguita come obiettivo dall'Aggiudicatario in stretta collaborazione con il servizio ICT.

2. SPECIFICHE GENERALI DI IMPLEMENTAZIONE NEL CONTESTO AZIENDALE

Il sistema/software offerto dall'Aggiudicatario dovrà essere implementato all'interno del contesto infrastrutturale IT della struttura ospedaliera nel rispetto delle "best practices", delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy, dei regolamenti e in coerenza con le politiche di sicurezza e di privacy adottate dall'Azienda nello specifico contesto di installazione.

Tutti i sistemi/applicativi forniti dovranno permettere all'Azienda di rispondere, per lo specifico dei sistemi offerti, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente, in primis:

- al Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. 101/2018 e seguenti (<https://www.eugdpr.org/>) e al D. Lgs. 196/2003, cosiddetto Codice Privacy;
- alla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni";

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà collaborare attivamente, per gli aspetti attinenti all'oggetto della fornitura e di competenza, alla produzione di documentazione che l'Azienda è chiamata a redigere in ottemperanza ai due punti precedenti, e in generale al quadro normativo di riferimento nel contesto della PA e sanitario. A titolo di esempio, l'Aggiudicatario dovrà collaborare fattivamente nel processo di monitoraggio del proprio sistema/software e susseguente comunicazione in caso di violazione dei dati (DATA BREACH) per il seguito di competenza del titolare e del DPO.

Per i Medical Device, qualora i sistemi forniti necessitino di un collegamento alla rete aziendale, come previsto dalla norma IEC 80001-1, prima dell'installazione dell'intero sistema e successivo collaudo, l'Aggiudicatario si impegna a sottoscrivere un accordo di responsabilità (responsibility agreement). Tale documento farà esplicito riferimento alle condizioni di installazione, integrazione nel contesto aziendale, e di manutenzione del sistema nel tempo. Il responsibility agreement, redatto dall'Aggiudicatario e revisionato/validato dall'Azienda, conterrà espliciti riferimenti alla "marcatura CE" (secondo la 93/42/CE e s.m.i., in particolare la 47/2007/CEE) dei sistemi offerti ed al fatto che i requisiti essenziali di sicurezza non verranno inficiati nella particolare installazione aziendale e nel tempo, così come intesa sopra.

Qualora i sistemi forniti non s'intendano collegati in alcuna maniera alla rete dati, essi devono comunque rispondere ai requisiti dettati dalla normativa citata.

Nel caso in cui la fornitura riguardi un Medical Device, l'Azienda potrà richiedere all'Aggiudicatario di compilare specifica modulistica e sottoscrivere il modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2), in maniera da permettere la valutazione di tutti gli aspetti critici e non della messa in uso dei sistemi offerti, anche secondo EC/TR 80001-2-2. In caso, sarà onere dell'Aggiudicatario ottenere la versione più recente dal sito NEMA.

In generale l'Aggiudicatario si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e del trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura d'acquisto, in particolare in merito all'integrità, disponibilità e riservatezza dei dati e dei sistemi.

3. SCENARIO DI INTEGRAZIONE CON L'INFRASTRUTTURA AZIENDALE

La proposta tecnica del concorrente dovrà descrivere l'architettura e le relative funzionalità dell'impianto in rapporto alla dislocazione logistica e ai requisiti di connettività.

3.1 Data Center

In linea con quanto previsto dall'AgID in termini di centralizzazione e razionalizzazione dei servizi, il sistema/software offerto dovrà essere implementato presso il Data Center di Lepida S.p.A presente a Ravenna e fruibile da qualunque postazione client dell'Azienda, fatto salvo che non vi siano vincoli tecnologici che ne giustifichino l'implementazione in loco, come ad esempio la necessità di un collegamento diretto di un dispositivo medico col server/PC fornito dall'Aggiudicatario.

In linea generale, l'Azienda mette a disposizione senza oneri aggiuntivi per l'Aggiudicatario:

- le infrastrutture server e storage presenti nel Data Center di Lepida a Ravenna, per ospitare il sistema offerto secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica dell'Aggiudicatario dovrà perciò indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) e il dimensionamento dello storage per soddisfare le esigenze del sistema progettato;
- la connettività tra il Data Center di Lepida e le sedi delle aziende interessate dal presente capitolato, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps;
- licenze del RDBMS Oracle ultima versione disponibile, su piattaforma Exadata
- Infrastruttura WMware 6.x

Si precisa che tutte le ulteriori licenze necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto, sia lato server sia lato client, sono a carico dell'Aggiudicatario (ad esempio: sistemi operativi, CAL, add-on, etc). Inoltre tutta l'infrastruttura software deve basarsi sulle ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, framework, etc). Su tutti i software offerti dovranno essere installate e mantenute le eventuali patch entro due mesi dalla data di rilascio da parte del produttore.

L'Aggiudicatario si impegna inoltre ad aggiornare tutta l'architettura software all'ultima versione disponibile nel più breve tempo possibile e comunque non oltre sei mesi dal rilascio dell'aggiornamento o della nuova release da parte del produttore, anche mediante programmi di software assurance a carico dell'offerente, a meno di deroghe per iscritto da parte delle aziende, sulla base di opportuna documentazione ricevuta dall'Aggiudicatario del sistema.

Per le attività di manutenzione e assistenza da remoto la modalità consentita per l'accesso ai server e ai dispositivi in rete è l'utilizzo del sistema OpenVPN aziendale: per ogni tecnico della ditta verranno generate appositi certificati e credenziali personali.

3.2 Sistema di Autenticazione

Il sistema/software offerto dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione dell'Azienda, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori nelle aziende, in quanto esse forniscono alcune importanti garanzie di rispetto della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

L'autenticazione degli utenti all'interno dei SW integrati nel contesto aziendale viene gestita utilizzando differenti modalità e protocolli, in particolare:

- In ambiente clinico-sanitario: si richiede l'integrazione con il sistema aziendale openLdap utilizzato per l'accesso alle procedure sanitarie. Le utenze in uso hanno una naming standard del tipo "SONnnnn" o "SPnnnnn".
- In ambiente web based: Per le procedure in ambiente web, è stato implementato il Single Sign On mediante il prodotto open source Shibboleth, integrato all'openLdap aziendale.
- In ambiente client-server: Per le procedure non web è necessario che l'autenticazione venga gestita collegandosi direttamente via l'LDAP. In questo ambito, nel caso in cui fosse necessario richiamare un'altra procedura integrata, il passaggio delle credenziali utente deve avvenire in modalità sicura e mediante passaggio di token secondo specifiche da concordare tra le ditte e validate dai sistemisti dell'Azienda.

Non è possibile effettuare l'autenticazione degli utenti mediante logon Windows.

3.3 Gestione dei profili

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno del sistema/software offerto. Inoltre, dovrà essere garantita, anche in fasi successive rispetto all'avvio del contratto, l'integrazione con i sistemi aziendali di gestione delle abilitazioni tramite web service su protocollo SOAP o API REST su HTTPS.

Le offerte dovranno esplicitare in maniera chiara le modalità di integrazione con i sistemi di autenticazione dell'Azienda e in ogni caso l'Aggiudicatario deve rendersi da subito disponibile a definire la configurazione ottimale con i tecnici del servizio ICT.

3.4 Application Server

Per quanto riguarda la componente server degli applicativi, rientra nelle competenze dei tecnici dell'Azienda:

- l'installazione e la configurazione del sistema operativo secondo le richieste dell'Aggiudicatario, rispettando i requisiti di sicurezza aziendali (ad esempio relativi all'antivirus, all'inserimento nel dominio aziendale e/o integrazione Ldap, la registrazione centralizzata dei log di accesso, l'implementazione del monitoraggio, etc);
- l'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici dell'Aggiudicatario incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software;
- l'intervento sul contenitore VMware (ad esempio relativamente al ridimensionamento dei parametri quali RAM, CPU, disco; la manutenzione su VMware)
- la gestione dei backup dei sistemi e dei dati secondo le politiche aziendali;
- il supporto alla configurazione e al setup dei servizi di autenticazione e di bilanciamento.

Rimane invece di competenza dei tecnici dell'Aggiudicatario tutto quanto non compreso nel precedente elenco, tra cui:

- l'installazione, configurazione e messa in produzione degli application server;
- fornire assistenza e manutenzione secondo le modalità concordate e la risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto della VM (ad esempio rallentamenti e/o

malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti quali il tomcat, produzione eccessivi di log, etc);

Si precisa inoltre che l'applicativo deve essere presentato ai client attraverso un unico punto di accesso: unico URL web su porta standard https, nascondendo quindi le eventuali complessità o molteplicità dei server e servizi presentati dietro al bilanciatore/reverse proxy.

L'applicativo deve evitare che venga persa la sessione dei client collegati ad un particolare application server qualora tale server dovesse presentare dei problemi o essere soggetto a manutenzione: si chiedono quindi dei meccanismi per disaccoppiare il client dal singolo application server, quali transazioni stateless o sessione condivisa tra gli application server.

3.5 Database Server

È competenza dei sistemisti dell'Azienda:

- la fornitura dell'ambiente data base secondo le specifiche di configurazione che devono essere fornite dall'Aggiudicatario, rispettando i requisiti di sicurezza (ad esempio relativi alla registrazione centralizzata dei log di accesso, l'implementazione del monitoraggio, etc);
- l'assegnazione di credenziali amministrative nominative ai tecnici dell'Aggiudicatario incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software;
- gli interventi di manutenzione ed aggiornamento della piattaforma di virtualizzazione VMware, sistema Exadata Oracle e istanza MS SQL Server;
- le attività di backup secondo quanto riportato al paragrafo Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity

È competenza dei tecnici dell'Aggiudicatario tutto quanto non compreso nel precedente elenco tra cui:

- l'installazione, configurazione e messa in produzione del DB
- la risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto e al funzionamento del DB (ad esempio i lock, i rallentamenti e i malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti del sistema, le scheduled procedure, le tablespaces, le integrazioni con altre procedure, etc)

3.6 Postazioni di Lavoro

La postazione di lavoro aziendale (PdL) ha una configurazione standard ed è installata da immagine. Di seguito le caratteristiche salienti:

- sistema operativo Windows 7 Professional 64bit o Windows 10 Pro 64 bit, CPU i3-i5, RAM 4 GB, HDD 500GB SATA o SSD 250GB;
- i PC sono normalmente parte di un dominio Active Directory; gli utenti che vi accedono sono nello stesso dominio o in un dominio universitario in trust;
- gli utenti non hanno diritti amministrativi o di power user sui PC in uso;
- gli applicativi normalmente installati sulle PDL sono: LibreOffice v. 5 o superiore, Antivirus Kaspersky, Adobe Acrobat Reader, Endpoint Security (con funzioni di antivirus, antispyware, webcontrol, mail control, firewall, application control), UltraVNC, 7Zip, Java versione 1.6 o superiore, browser Firefox/IE 11. MSOffice è installato esclusivamente in postazioni dedicate ad attività specifiche;

Sui PC nel dominio vengono distribuite e installate mensilmente le patch critiche e di sicurezza.

La manutenzione remota delle postazioni viene effettuata mediante sistema centralizzato Guacamole integrato con UltraVNC.

Il parco delle PdL fisse e mobili è soggetto a continue evoluzioni e la scelta delle tipologie e dei modelli è vincolata, di prassi, alle convenzioni delle centrali di acquisto nazionali o regionali;

Il parco stampanti è costituito prevalentemente da stampanti laser e sono acquistate tramite le convenzioni delle sopracitate centrali di acquisto.

3.7 Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity

L'Aggiudicatario deve prevedere per il proprio sistema/software soluzioni tecnico-organizzative a diversi livelli funzionali al suo ripristino secondo tempi e modalità coerenti con il livello di criticità dello stesso.

Per questo dovrà essere presentato un documento che dovrà comprendere:

- Metodologia del sistema di backup con relativa periodicità, stima dell'occupazione disco iniziale e incremento annuale, test di ripristino;
- Proposta architettonica del Disaster Recovery, con stima dei parametri caratteristici (RTO, RPO ecc.) coerenti con il Service Level Agreement richiesto;
- Proposta architettonica di Business Continuity al fine di garantire la continuità di servizio del sistema/software.

Il documento sarà oggetto di analisi tecnica da parte del personale del Servizio ICT e l'Azienda si renderà disponibile per mettere a disposizione, senza oneri aggiuntivi per l'Aggiudicatario, le componenti infrastrutturali per la realizzazione delle soluzioni sulla base delle proprie valutazioni.

In particolare, potranno essere rese disponibili:

- le infrastrutture presenti in un Data Center di Lepida diverso dal sito primario, per ospitare il sistema di DR secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica dell'Aggiudicatario dovrà pertanto includere il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM ecc.) e dello storage per soddisfare le esigenze del sistema di DR proposto;
- la connettività tra il Data Center di Lepida primario e quello di DR mediante un collegamento diretto ridondato in fibra ottica con banda 10 Gbps;
- la connettività della rete aziendale verso il DR, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps;
- licenze del RDBMS Oracle ultima versione disponibile (su piattaforma Exadata o server dedicati);
- Infrastruttura VMware 6.x
- La possibilità di collegarsi da remoto al proprio sistema/software tramite collegamento in VPN;
- La possibilità di consentire al sistema/software di collegarsi ad un proprio sito esterno opportunamente identificato e in modalità sicura (crittografata).

L'Aggiudicatario deve rendersi disponibile a collaborare con l'Azienda alla redazione e validazione dei flussi di assistenza riferiti ai sistemi/software oggetto di appalto, fornendo tutti i riferimenti e le

informazioni necessarie, nonché alla definizione delle procedure e modalità alternative di lavoro in caso di fault del sistema o di una sua componente.

4. AMBIENTE DI TEST

Per tutte le Ditte fornitrici di sistemi e applicativi è fatto esplicito ed assoluto divieto di trasferire nella propria o proprie sedi dati personali o copie di essi in qualunque formato.

Per questo l'Azienda consapevole delle necessità da parte dei diversi fornitori di poter eseguire test in loco dei propri prodotti, si rende disponibile a fornire un ambiente di test opportunamente dimensionato al fine di consentire all' di eseguire i test di pre-produzione del proprio sistema/software relativi a nuove release, verifiche di funzionamento post-modifiche o variazioni delle configurazioni, applicazioni di patch/fix applicative o dei Sistemi Operativi.

Per questo l'Aggiudicatario dovrà prodursi per mantenere allineate quanto più possibile le configurazioni e le condizioni dell'ambiente di test rispetto quello di produzione.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre prevedere una o più sessioni di formazione per l'utilizzo del sistema/software commisurato alla complessità dello stesso.

Allegato E – Domanda di partecipazione



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

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

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

8. di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di **oppure** di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di

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

9. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
10. di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;
11. i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
12. di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice.

ADEGUATA MOTIVAZIONE:

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

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

14. ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.
15. di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna pubblicato sul sito internet, come indicato nel capitolato speciale di appalto;
16. Dichiara di accettare la clausola sociale di cui all'art.50 del D.lgs 50/2016, che sarà prevista come obbligo in sede di stipulazione del contratto;
17. Dichiara di presentare il progetto di assorbimento atto ad illustrare le concrete modalità di applicazione della clausola sociale, con particolare riferimento al numero dei lavoratori che beneficeranno della stessa e alla relativa proposta contrattuale (inquadramento e trattamento economico) in armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dal concorrente, che allega alla domanda di partecipazione;

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 17, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.

ALLEGA A SISTEMA

a) la presente domanda di partecipazione

b) PI – Patto Integrità

c) i seguenti allegati:

1)

2)

3)

4)

)

d) dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore,

oppure

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

LUOGO E DATA

(Sottoscrizione digitale) **

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

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione; in questo caso riportare estremi anche nella domanda di partecipazione in alto a destra "casella bollo".

oppure

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

****** *[La domanda è firmata digitalmente:*

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.

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

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

ELENCO OPERATORI

| | Mansione | Situazione | Scadenze |
|----|--------------------------|-------------------|-----------------|
| 1 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 2 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 28/02/2021 |
| 3 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 4 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 5 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 6 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 7 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 8 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 9 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 10 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 28/02/2021 |
| 11 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 12 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 13 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 14 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 15 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 30/09/2020 |
| 16 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 17 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 30/09/2020 |
| 18 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 19 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 30/09/2020 |
| 20 | Res. Centrale | Indeterminato | |
| 21 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 30/09/2020 |
| 22 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 30/09/2020 |
| 23 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 24 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 25 | Res. Centrale | Indeterminato | |
| 26 | Oper. Tec. Centrale | Determinato | 28/02/2021 |
| 27 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 28 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 29 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 30 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 31 | Res. Centrale | Indeterminato | |
| 32 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 33 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 34 | Res. Sistemi Informativi | Indeterminato | |
| 35 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 36 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |
| 37 | Oper. Tec. Centrale | Indeterminato | |

ATTESTAZIONE DI SOPRALLUOGO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

Il/La sottoscritto/ a _____, incaricato/a dall' A.O.U. BO dichiara che in data _____, alle ore _____ il Sig. _____ con qualifica di _____ (legale rappresentante, procuratore, amministratore, altro (1)) dell'operatore economico _____, (ragione sociale), e identificato mediante documento di identità (Passaporto, Carta d'identità, altro (2)) _____, si è recato personalmente, accompagnato dagli incaricati dell'Azienda, nei luoghi dove dovranno svolgersi i servizi oggetto della presente gara.

Bologna, ____/____/2020.

Firma dell'incaricato dell'AOU BO

Il sig. _____ dichiara di aver preso visione dell'area e dei luoghi in cui si svolgeranno i servizi oggetto della gara ed altresì dichiara di aver piena cognizione delle condizioni di lavoro, nessuna esclusa, nonché di tutte le circostanze che possono influire sulla formulazione dell'offerta di gara, anche ai sensi delle vigenti norme antinfortunistiche. Dichiara inoltre che le indicazioni fornite sia nelle planimetrie che sul posto sono esaurienti, chiare e che non vi è nulla da eccepire.

Firma dell'incaricato dell'operatore economico

Servizio Acquisti Metropolitan

Patto Integrità allegato alla Domanda di Partecipazione

Allegato PI alla Domanda di Partecipazione

PATTO DI INTEGRITA'

Relativo alla GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO PER LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA - MALPIGHI

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

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

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:

- l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- la risoluzione di diritto dal contratto.

L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento.
Il contenuto del presente documento potrà essere integrato da altri eventuali Protocolli di legalità.

Luogo e data

(sottoscrizione digitale)

Il Legale Rappresentante /

I Legali Rappresentanti delle ditte Raggruppate o Consorziato

Schema contratto

CONTRATTO DI FORNITURA/SERVIZIO

TRA

L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola – Malpighi, P.I. n.02553300373 C.F. 92038610371, con sede legale in Bologna, Via Albertoni n.15, rappresentata per la stipula del presente contratto da, in virtù della deliberazione n., munito dei necessari poteri di firma e domiciliato ai fini della carica presso la sede della Stazione appaltante, (di seguito anche *Azienda*)

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/il servizio di, completo di per un importo di €(oneri fiscali esclusi), **di cui: € per costi della manodopera, €per oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (desumibili dall'offerta qualora dovuti ai sensi del comma 10, dell'art.95 del D.lgs 50/2016) e di €..... costi da interferenza (se esistono);**
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio

TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

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

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

Si allegano al presente contratto:

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

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

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

ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il Contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale richiamato all'Articolo 1, oltre eventuali accordi integrativi o successive variazioni tra le Parti che dovranno essere posti per iscritto e sottoscritti dalle Parti stesse.

Per tutto quanto non previsto dal presente contratto e dai documenti di cui al precedente Articolo 1 si farà riferimento alle norme vigenti in materia di Contratti pubblici ed al Codice Civile. Ulteriori successive variazioni o eventuali accordi integrativi dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti.

ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € (euro) al netto dell'I.V.A.,
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO (per i contratti aventi durata)

Il contratto ha una durata pari a , con decorrenza

ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni DM 7 dicembre 2018 e ss.mm.ii , le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, con riferimento specifico all'applicazione del Nodo di smistamento degli ordini di acquisto (NSO), devono procedere alla completa dematerializzazione degli ordini per l'acquisto di beni e servizi, utilizzando la piattaforma NoTI-ER, quale intermediario per l'invio a NSO.

Per i servizi a decorrere dal 1° gennaio 2021 è previsto l'avvio del NSO e dal 1° gennaio 2022 non sarà possibile dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3 dell'art.3 del DM, pertanto l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico S.Orsola Malpighi di Bologna, da tale data, emetterà gli ordini esclusivamente in forma elettronica.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER. In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini 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 IN MERITO ALLA CLAUSOLA SOCIALE

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

ARTICOLO 8 REFERENTI E VERIFICHE

L'Azienda individua il proprio DEC nella Dott.ssa, Responsabile della StrutturaLa Società, per la gestione degli aspetti operativi del servizio, individua nella Dott.ssa la propria referente.

I rispettivi referenti fisseranno incontri periodici per un monitoraggio costante circa l'esecuzione del servizio e per risolvere eventuali problemi che dovessero insorgere nel corso dell'espletamento dello stesso.

La Società individua, per la gestione degli aspetti commerciali del contratto e per gli aspetti giuridico-amministrativi, il Dott.

Il referente giuridico-amministrativo dell'Azienda è identificato nella Dott.ssa

ARTICOLO 9. 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:

ARTICOLO10. SUBAPPALTO

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

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

ARTICOLO 11. 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. 115 del 24.5.2018, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

ARTICOLO 12. 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 13. SPESE DI CONTRATTO

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

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

Si dà atto che l'imposta di bollo viene assolta mediante contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario e che i codici numerici dei contrassegni utilizzati sono: (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). L'appaltatore conserverà i contrassegni utilizzati entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

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

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

ARTICOLO 14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: 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 danno reciprocamente atto che Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi, in qualità di Titolare del trattamento nomina, mediante sottoscrizione del presente atto, XXXXX quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente accordo (ALLEGATO 1 "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO").

In particolare il Responsabile del trattamento è tenuto:

1. ad adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;

2. ad 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 accordo e da considerare parte integrante dello stesso (ALLEGATO 2 "ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre attenersi alle indicazioni di cui alla procedura di data breach, a tal proposito si invita a prendere visione della Istruzione Operativa per la gestione di un data breach (IOA98) e relativo modulo di segnalazione (R03/IOA98) disponibili al seguente link: <https://www.aosp.bo.it/content/privacy> alla voce "Documentazione ad uso dei soggetti nominati responsabili esterni del trattamento dei dati personali da parte dell'azienda".

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

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

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca 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 accordo.

ARTICOLO 15. 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 Ospedaliero Universitaria Policlinico S.Orsola Malpighi 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.

Bologna, il

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria
di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi

Per l'Aggiudicatario

Firmato digitalmente da
Dott.

Firmato digitalmente da
Dott.

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, della convenzione 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.

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 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'esperienza 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 (ufficio.privacy@pec.aosp.bo.it)

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento, nonché la determinazione/deliberazione del Titolare del trattamento.

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 convenzione/accordo/contratto.

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 potrà conservare una copia dei dati trattati nell'ambito del presente rapporto per i soli fini e secondo le modalità e le tempistiche previsti dalle Leggi sulla protezione dei dati, garantendo sempre la riservatezza degli stessi (es. anonimizzandoli, ecc.). E' fatto

divieto al Responsabile di conservare i dati personali di cui al presente atto per finalità, secondo modalità e tempistiche diverse da quelle previste dalla Legge sulla protezione dei dati applicabili.

Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

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

Il Responsabile del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

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

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

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

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

Allegati n. 2

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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

MODULO OFFERTA

SERVIZIO AVENTE AD OGGETTO LA GESTIONE DELLA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO E INTERVENTI DI ADEGUAMENTO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S.ORSOLA – MALPIGHI CIG MACRO: 8435497855

Il sottoscrittonato a.....ilin qualità di:

titolare (in caso di ditta individuale) / legale rappresentante

della ditta..... (indicare ragione sociale e natura giuridica)

con sede legale (indicare indirizzo completo)

Capogruppo del RTI costituito dalle seguenti ditte (indicare composizione RTI con ragione sociale e indirizzi mandanti):

.....

Presenta la seguente offerta economica vincolante per la gara di cui all'oggetto:

| a | b | c1 | d | e | IVA APPLICABILE |
|---|---|--|--|---|----------------------------|
| quantità presunta annuale interventi chirurgici n: | prezzo unitario intervento chirurgico a base d'asta € | Prezzo unitario ad intervento chirurgico offerto € | Prezzo annuale offerto (axc1) € | Prezzo sessennale complessivo offerto (da riportare sulla piattaforma SATER) (d x 6 anni) In cifre € | |
| 25.934 | 111,00 | | | | |
| | | | | | |

Ai sensi dell'art.95, comma 10, del D.lgs. 50/2016 indicazione

stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro € _____

stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice € _____

Data

Firma digitale legale rappresentante

In caso di R.T.I. il modulo dovrà essere sottoscritto digitalmente dai rappresentanti di tutte le ditte associate