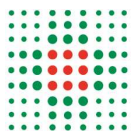


<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

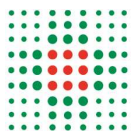
	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
	<b>PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE PER LAUSL DI BOLOGNA E PER CONTO DELLAOU DI FERRARA</b>



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

## Sommario

1.	OBIETTIVI DELLA FORNITURA .....	4
2.	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
3.	DURATA CONTRATTUALE .....	6
4.	NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO .....	6
5.	REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI .....	7
6.	CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI .....	11
7.	COLLAUDO DI ACCETTAZIONE.....	12
8.	ASSISTENZA TECNICA.....	13
9.	REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS E GESTIONALE MAGAZZINO .....	14
10.	CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO .....	15
11.	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	15
12.	AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI.....	16
13.	DISPOSITIVO VIGILANZA.....	16
14.	SUBAPPALTO.....	16
15.	FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO .....	16
16.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	19
17.	RISCHI E RESPONSABILITA' .....	20
18.	RECESSO DAL CONTRATTO .....	21
19.	SEGNALAZIONE ALL'ENTE CERTIFICATORE .....	21
20.	SEGNALAZIONE SUI CERTIFICATI DI BUONA ESECUZIONE .....	22
21.	SEGNALAZIONE ALL'ANAC .....	22
22.	FALLIMENTO - LIQUIDAZIONE - AMMISSIONE A PROCEDURE CONCORSUALI.....	22
23.	MODIFICHE DEL CONTRATTO E PREZZI .....	22
24.	OBBLIGHI DI RISERVATEZZA DEI DATI .....	23
25.	PERIODO DI PROVA.....	24
26.	OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO.....	24
27.	CONFEZIONAMENTO .....	25
28.	CONTROLLI SULLA MERCE .....	25
29.	RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	25



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

<b>30. ACQUISTI IN DANNO .....</b>	<b>26</b>
<b>31. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO .....</b>	<b>26</b>
<b>32. PENALITA'.....</b>	<b>26</b>
<b>33. CONTRATTO.....</b>	<b>28</b>
<b>34. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITA' DEL 19/06/2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.....</b>	<b>28</b>
<b>35. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....</b>	<b>30</b>

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

## 1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con il presente service l'Azienda USL di Bologna e l'AOU di Ferrara si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Assicurare sistemi di ultima generazione per la diagnosi ad elevato livello di automazione per velocità ed affidabilità analitica
2. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza del processo
3. Garantire il massimo livello di automazione in tutte le fasi dei processi pre-analitici ed analitici, la continuità delle prestazioni, la riduzione dei tempi di refertazione e la ottimizzazione delle risorse umane.
4. Garantire la continuità del servizio sia dal punto di vista tecnologico che dal punto di vista di fornitura di reagenti
5. Efficienza e flessibilità degli analizzatori con ottimizzazione dei flussi di attività
6. Elevati livelli di sicurezza degli operatori in tutte le fasi del processo diagnostico
7. Efficienza e integrazione tra fasi di intervento operativo tecnico e fasi di validazione

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente fornitura ha per oggetto:

### ➤ STRUMENTAZIONE:

Per AUSL Bologna:

- n°4 sistemi di automazione integrati per l'esame completo delle urine (chimico-fisico e morfologico)
- n°3 analizzatori automatici stand alone per l'esame chimico-fisico delle urine
- n°5 analizzatori semi-automatici per l'esame chimico-fisico delle urine
- n°1 microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno n.4 obiettivi (x10, x20, x40, x100) per lettura dei sedimenti di campioni non altrimenti validabili

Per AOU Ferrara:

- n°1 sistemi di automazione integrati per l'esame completo delle urine (chimico-fisico e sedimento urinario)
- n°1 analizzatore automatico per l'esame chimico-fisico delle urine (per esame urine urgente/emergente)
- n°2 analizzatori semi-automatici per l'esame chimico-fisico delle urine
- n°1 microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno n.4 obiettivi (x10, x20, x40, x100) per lettura dei sedimenti di campioni non altrimenti validabili

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

Il numero di strumentazione sopra riportato è indicativo, la ditta dovrà offrire un numero di apparecchiature adeguato ai volumi di attività indicati nell'Allegato D. Le Aziende si riservano la facoltà di aumentare il numero di strumentazione qualora, durante la validità del contratto, si riscontrasse la necessità (in rapporto ai volumi di attività).

- REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO per l'esecuzione dell'esame chimico fisico: colore, aspetto, pH, glicosuria, proteinuria, albuminuria, creatinuria, emoglobina, bilirubina, corpi chetonici, urobilinogeno, peso specifico (densità relativa), nitriti, esterasi leucocitaria
- REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO per l'esecuzione dell'esame morfologico, se previsto.
- INTERFACCIAMENTO A LIS E A GESTIONALE DI MAGAZZINO

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

La fornitura inoltre prevede:

- tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature (gruppi di alimentazione tampone (UPS), deionizzatori, etc), anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali e/o impiantistici necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia;
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i calibratori, materiali di controllo scelti dall'azienda appaltante, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni legate all'avanzamento del progetto del Laboratorio
- Fornitura gratuita di ulteriori sistemi/analizzatori che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali minimi e/o la continuità delle prestazioni

**PREZZO A REFERTO :**

Nell' **Allegato D** è indicata l'attività annua presunta dei laboratori, espressa come "Numero annuo Referti" su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (**Allegato F**).

Si segnala che il numero di referti indicati si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura. La ditta dovrà indicare, utilizzando l'**allegato F**, un prezzo a referto "**omnicomprensivo**" per l'esame delle urine, identico per tutti i laboratori delle Aziende Appaltanti, **indipendentemente dal livello tecnologico della strumentazione.**

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è onnicomprensivo ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al LIS e gestionale magazzino, reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in offerta. Il prezzo a referto formulato, deve inoltre includere tutti i reagenti/consumabili necessari per effettuare i test previsti dalle metodiche analitiche indicate in **allegato A**. Sono **esclusi dal prezzo** i soli contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici ed i reagenti/consumabili necessari per la proteinuria, non oggetto della presente gara.

**L'approvvigionamento** di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il prezzo a referto dichiarato in offerta (**Allegato F**) costituirà la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e **saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente, rilevati dal LIS delle Aziende Appaltanti.**

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre di ciascun anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal LIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta per lo stesso periodo di riferimento. Nel caso di discordanza, verrà corrisposto un conguaglio di importo pari alla differenza con i referti fatturati.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nuovi analiti non inclusi in offerta, la ditta aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo /referto congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara e con i prezzi di mercato.

### 3. DURATA CONTRATTUALE

La durata contrattuale prevista è pari a **6 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni (anche singolarmente)**, previo interpello della Ditta aggiudicataria.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate.

### 4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

- STRUMENTAZIONE offerta deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
  - DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO in VITRO: D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
  - APPARECCHIATURE di LABORATORIO: norma tecnica EN 60601-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio
- REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO offerto deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
  - DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO in VITRO (IVD): D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

- Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746.
- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:
    - le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
    - le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
    - nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

Le copie delle certificazioni di conformità presentate devono essere in corso di validità.

## 5. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

La fornitura dovrà soddisfare i seguenti requisiti tecnici e funzionali. I requisiti indicati come "requisiti minimi" sono considerati indispensabili (pena esclusione); quelli indicati come "preferenziali" saranno oggetto di valutazione qualitativa.

### **SISTEMI AUTOMATIZZATI INTEGRATI PER L'ESAME COMPLETO DELLE URINE (CHIMICO-FISICO e MORFOLOGICO)**

#### **Requisiti minimi**

1. Sistema diagnostico integrato ad elevata produttività, dotato di idonea autonomia ed elevata capacità di alloggiamento reattivi a bordo per analisi chimico-fisica e della frazione corpuscolata delle urine
2. Sistema di automazione ad alta produttività integrato che permetta un unico input delle provette con caricamento in continuo ed un unico output dei campioni analizzati consentendo anche l'accesso singolo agli analizzatori.
3. Produttività del sistema diagnostico non inferiore a:
  - 200 campioni/ora per esame chimico fisico
  - 100 campioni/ora per esame frazione corpuscolata
4. Caricamento in continuo dei campioni da rack unico (rack porta campioni di almeno 10 posizioni) senza interruzione del ciclo analitico e senza intervento umano
5. Identificazione del campione mediante lettore di codice a barre della provetta primaria ( da 10 ml) (sia lettore interno che esterno), con lettura contemporanea di più tipologie di etichette in uso in laboratorio
6. Campionatori automatici con agitazione del campione e dotazione di sistema di controllo del carry over
7. Possibilità di lavorare con piccoli volumi per campioni pediatrici
8. Sistema di rilevazione del campione non conforme per volume insufficiente
9. Parametri di minima eseguibili dell'esame chimico fisico per ogni campione: pH, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, peso specifico, densità relativa, nitriti, esterasi leucocitaria, albuminuria, creatinuria e loro rapporto, proteinuria e creatinuria e loro rapporto.
10. Valutazione e quantificazione automatizzata della frazione corpuscolata in completa automazione in base ad **uno o più** dei seguenti principi di funzionamento:
  - microscopia automatizzata
  - cattura di immagini
  - citofluorimetria



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

11. Analizzatori della frazione corpuscolata in grado di determinare qualitativamente e quantitativamente i seguenti parametri: globuli rossi, leucociti, cellule epiteliali, cellule transizionali, batteri, cilindri, cristalli, miceti, muco, spermatozoi.
12. I parametri del chimico fisico e della frazione corpuscolata devono essere espressi in numero di elementi/microlitro
13. Riconoscimento e tracciabilità del lotto reagenti e controllo nel sistema diagnostico.
14. Segnalazioni del sistema diagnostico per scadenza reattivi e scadenza strisce.
15. Deve essere garantita la possibilità di utilizzare lo stesso lotto di reagenti e controlli nell'ambito di tutte le sedi per singola Azienda
16. Le caratteristiche degli strumenti offerti dovranno essere identiche per ogni centro

**Requisiti preferenziali:**

17. Maggiore produttività di campioni/ora per esame chimico fisico
18. Maggiore produttività di campioni/ora per esame morfologico
19. Elevata capacità di alloggiamento su piatto porta campioni
20. Elevata capacità di alloggiamento reattivi a bordo
21. Analizzatori della frazione corpuscolata in grado di determinare qualitativamente e quantitativamente altri tipi di cellule di origine renale/urogenitale
22. Progetto di organizzazione dei flussi di lavoro:

**Si chiede che venga presentato un Progetto di Organizzazione dei Flussi di lavoro per la sede HUB dell'Ospedale Maggiore sia per AOU di Ferrara, che tenga conto, a livello produttivo, dei seguenti elementi :**

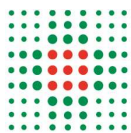
- il numero degli analizzatori offerti deve essere proporzionato ai carichi di lavoro, integrato agli spazi dedicati, alle predisposizioni impiantistiche a disposizione, agli arredi specifici in dotazione in modo da proporre soluzioni idonee per garantire lo sviluppo ottimale dei flussi lavorativi.
- Elevato livello di automazione per velocità ed affidabilità analitica (Minimo numero azioni dell'operatore per il caricamento dei campioni; Minimo numero di postazioni di carico/scarico campioni.)
- Efficienza e flessibilità degli analizzatori con ottimizzazione dei flussi di attività (Minor carico di lavoro per le attività del personale TSLB di settore per: inizializzazione caricamento strisce reagenti, caricamento campioni od altro, calibrazione CQI e di tutto quanto necessario per il completo funzionamento degli analizzatori, manutenzione e corretta e completa chiusura attività analitica giornaliera)
- Ottimizzazione delle tempistiche di conclusione lavori (entro le 15)
- Elevati livelli di sicurezza degli operatori in tutte le fasi del processo diagnostico
- Efficienza e integrazione tra fasi di intervento operativo tecnico e fasi di validazione

**ANALIZZATORE AUTOMATICO PER L'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE**

**Requisiti minimi**

23. Sistema diagnostico ad elevata produttività, dotato di idonea autonomia ed elevata capacità di alloggiamento reattivi a bordo per analisi chimico-fisica delle urine
24. Produttività del sistema diagnostico non inferiore a:  
- 200 campioni/ora per esame chimico fisico
25. Caricamento in continuo dei campioni da rack unico (rack porta campioni di almeno 10 posizioni) senza interruzione del ciclo analitico e senza intervento umano





<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

26. Identificazione del campione mediante lettore di codice a barre della provetta primaria ( da 10 ml) (sia lettore interno che esterno), con lettura contemporanea di più tipologie di etichette in uso in laboratorio
27. Campionatori automatici con agitazione del campione e dotazione di sistema di controllo del carry over
28. Possibilità di lavorare con piccoli volumi per campioni pediatrici
29. Sistema di rilevazione del campione non conforme per volume insufficiente
30. Parametri di minima eseguibilità dell'esame chimico fisico per ogni campione: colore, aspetto, pH, glicosuria, proteinuria, creatinuria, emoglobina, bilirubina, corpi chetonici, urobilinogeno, peso specifico (densità relativa), nitriti, esterasi leucocitaria, rapporto albuminuria e creatinuria, rapporto proteinuria e creatinuria
31. I parametri del chimico fisico devono essere espressi in numero di elementi/ microlitro
32. Riconoscimento e tracciabilità del lotto reagenti e controllo nel sistema diagnostico.
33. Segnalazioni del sistema diagnostico per scadenza reattivi e scadenza strisce.
34. Deve essere garantita la possibilità di utilizzare lo stesso lotto di reagenti e controlli nell'ambito di tutte le sedi delle singole Aziende
35. Le caratteristiche degli strumenti offerti dovranno essere identiche per ogni centro

#### **Requisiti preferenziali:**

36. Maggiore produttività di campioni/ora per esame chimico fisico
37. Elevata capacità di alloggiamento su piatto porta campioni
38. Elevata capacità di alloggiamento reattivi a bordo

#### **ANALIZZATORI SEMI-AUTOMATICI per l'esame chimico-fisico delle Urine**

##### **Requisiti Minimi**

39. Strumenti semi-automatici di dimensioni e peso ridotti
40. Dotati di Stampante incorporata e memoria
41. Utilizzo di strisce reattive con performance analitica sovrapponibile a quella delle strisce impiegate negli analizzatori automatici
42. Collegamento al LIS

#### **CQI e VEQ**

##### **Requisiti minimi**

43. Iscrizione al programma esterno di controllo di qualità CRB Castelfranco Veneto (PD) (o a scelta del laboratorio) per tutta la durata della fornitura.
44. CQI multi parametro, almeno due livelli/strumento/die (da calcolare per ogni laboratorio); materiali di controllo scelti dall'azienda appaltante
45. Gestione automatica dei dati dei CQI.
46. Possibilità di esecuzione di CQI con archivio in memoria e rappresentazione su carta di Levy Jennings.
47. Possibilità di gestione dei dati di VEQ.
48. Visualizzazione a video, in stampa e archivio con analisi statistica.
49. Gestione centralizzata su un'unica postazione gestionale informatica di tutti i controlli di qualità eseguiti su più strumenti.

#### **MIDDLEWARE E SOFTWARE**

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

**Requisiti minimi:**

50. Fornitura di un middleware di settore che garantisca la completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico con rilevazione della posizione dei campioni dal caricamento sul sistema diagnostico al termine dell'analisi (posizione campione, numero identificativo rack, data-ora-minuto della refertazione e data-ora-minuto della validazione ecc).
51. Sistema in grado di integrare i dati dell'esame chimico con i dati dell'esame morfologico con visualizzazione su schermo sia dei dati numerici che dei grafici e/o immagini.
52. Sistema in grado di segnalare a video interferenze, errori, parametri non congruenti.
53. Validazione analitica e clinica modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica secondo modalità e regole definibili dal Laboratorio.
54. Sistema in grado di applicare regole multiple di validazione e di verifica di campioni patologici o incongruenti.
55. Creazione di regole di validazione personalizzate.
56. Selezione di soglie di cut off per popolazione (esterni/interni) e per reparti.
57. Sistema che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS.
58. Elevata capacità di archivio immagini.
59. Deve essere fornito HW per l'allestimento di numero minimo di n. 8 postazioni per i sistemi integrati in grado di gestire l'attività tecnica e di validazione da software gestionale (n.2 postazioni al Maggiore, n. 2 postazioni per sede Sant'Orsola, n.2 postazioni presso sede di Imola e n.2 postazioni a Ferrara)
60. Deve essere fornito HW per l'allestimento di un numero minimo di n.14 postazioni (n.1 per ogni analizzatore automatico/semiautomatico, in particolare n.11 per le sedi AUSL di Bologna come indicato in Allegato D e n.3 per la sede dell'AOU di Ferrara)
61. Deve essere prevista la possibilità di validare da remoto gli esami prodotti dai laboratori dotati di sistemi integrati della rete metropolitana di Bologna (LUM)

**Requisito preferenziale:**

62. Possibilità di verifica di analisi urine precedenti del paziente richiamabili da qualunque sede per singola Azienda

**ANALISI CHIMICO/FISICO**

**Requisiti preferenziali:**

63. Possibilità di misurare la concentrazione urinaria in osmolarità o conduttività (densità relativa)
64. Elevata accuratezza analitica (sensibilità e specificità) e diagnostica per l'analisi chimico fisica e dichiarazione di precisione, accuratezza e linearità di misurazione di tutti i parametri.

**ANALISI MORFOLOGICA**

**Requisiti preferenziali:**

65. Analisi microscopica automatizzata con acquisizione immagini preferibilmente a campo intero reale con possibilità dell'osservazione in contrasto fase e/o in citofluorimetria.
66. Analisi da urina non pretrattata e non centrifugata (urina nativa).

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

67. Elevata attendibilità analitica (sensibilità e specificità) e diagnostica, dichiarazione di precisione, accuratezza e linearità di misurazione di tutti i parametri.
68. Possibilità di esprimere e visualizzare indicatori di morfologia per Globuli rossi, Globuli bianchi, Batteri.
69. Parametri per esprimere e visualizzare indicatori di popolazione (grafici) per: Globuli rossi, Globuli bianchi, Batteri.
70. Parametri individuati dal sistema diagnostico per identificare eventuali patologie renali: le microematurie, le infezioni delle vie urinarie, le alterazioni citologiche.
71. Parametri individuati e visualizzati dal sistema diagnostico per discriminare altre patologie a carico della funzionalità renale.

### **REATTIVI**

#### **Requisiti preferenziali:**

72. Elevata stabilità e conservazione dei reagenti e controlli
73. Semplicità e sicurezza biologica nella eliminazione di eventuali prodotti di scarto.

### **MICROSCOPIO A CONTRASTO DI FASE**

74. Microscopio ottico in campo chiaro e in contrasto di fase
75. Obiettivi 10x, 25x, 40x e 100x a secco e 40x e 100x a immersione

### **6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla comunicazione di aggiudicazione da parte del Servizio Acquisiti ad eccezione di diversa comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica.**

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

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire un dettagliato cronoprogramma del periodo di transizione della nuova fornitura, con le varie fasi di sostituzione/installazione, garantendo in quelle giornate il completo espletamento delle attività di routine/urgenza previste.

La ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese alla disinstallazione, al ritiro e allo smaltimento dei processori esistenti

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, reagenti compresi, necessario all'installazione e messa in servizio.

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

I tempi necessari per l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS (dove previsto), la formazione iniziale all'uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella routine di laboratorio, dovranno essere concordati con i referenti dei laboratori ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

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

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61601-1 - CEI 66-5 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare la seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- copia delle schede di sicurezza dei reagenti
- verbale di messa in servizio dei sistemi

## 7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di messa in servizio completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 15 giorni solari dalla data del Verbale di messa in servizio** della ditta Aggiudicataria. Tale periodo potrà essere superiore a 15 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 10 giorni solari.

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento. Tale fase non potrà superare i **5 giorni solari** a meno di inadempienze rilevate che determineranno l'interruzione dei termini.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

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

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

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

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

## 8. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata **non superiore a 8 ore lavorative** (orario standard da lunedì a sabato)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata **non superiore a 24 ore lavorative** (orario standard da lunedì a sabato)
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'**Allegato B - Assistenza Tecnica** dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile (Referente) del laboratorio/reparto ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

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

### 9. REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS e Gestionale Magazzino

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab (HALIA) fornito dalla ditta Dedalus.

Inoltre, la Ditta si impegna durante il periodo contrattuale, su richiesta della stazione appaltante, ad effettuare un diverso collegamento al LIS qualora se ne ravveda la necessità o in caso di trasferimento dei sistemi aggiudicati in altro laboratorio.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

Tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze, e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

**Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC ecc.) che le Aziende Appaltanti riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.**

#### **ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI**

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti delle Aziende Appaltanti, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

#### **STORAGE**

Premesso che la Regione Emilia-Romagna ha individuato in Lepida (<http://www.lepida.it>) la società deputata alla realizzazione dell'interconnessione a banda ultralarga degli enti della Regione stessa (vedi es. Legge Regionale 14 del 2014), i Servizi Informatici delle Aziende Appaltanti acquisiranno su Lepida lo spazio necessario per la virtualizzazione dei server dei sw gestionali, che verranno forniti dalle ditte aggiudicatarie.

Il costo della licenza software del database è a carico della ditta aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ai suddetti servizi tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare la infrastruttura, con le opportune protezioni definite dalla normativa vigente (criptazione, canali protetti, ecc.).

#### **INTEGRAZIONE CON IL MAGAZZINO REAGENTI**

**Le Aziende Appaltanti hanno a disposizione un sistema di gestione di magazzino (MAIA della Ditta Dedalus) in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.**



<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

Sarà a carico dell'Aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA e il proprio magazzino secondo le modalità descritte nel seguito. Nell'integrazione con il gestionale di magazzino MAIA dovrà essere garantito il passaggio delle seguenti informazioni:

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

#### 10. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà garantire la continuità del servizio con l'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiale di consumo necessari. In caso di urgenza, la ditta dovrà garantire il Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività: entro 48 ore solari dalla richiesta.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intendesse interrompere la produzione di uno o più dei reagenti offerti, dovrà comunicarlo all'Azienda USL con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati l'Azienda USL deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.

#### 11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita al personale delle Aziende per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dei laboratori per:

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



<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

## 12. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre alle Azienda eventuali prodotti (processori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente del Laboratorio Unico Metropolitan di Bologna e del Laboratorio AOU di Ferrara. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

## 13. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 2017/746.

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

## 14. SUBAPPALTO

La fornitura oggetto della presente procedura non è subappaltabile, ad eccezione delle seguenti prestazioni:

- Trasporto e consegna delle apparecchiature
- eventuali opere di installazione e messa in funzione delle apparecchiature
- assistenza e manutenzione delle apparecchiature

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

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m.,

dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

## 15. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie interessate, esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

**- AZIENDE AREA VASTA EMILIA CENTRALE:**

**Azienda USL di Bologna :**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou\_fe  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 - 40124 BOLOGNA

PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

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

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

PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

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

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

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

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

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

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

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

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

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, questa sarà prontamente comunicata e il Fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

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

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

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

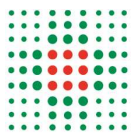
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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

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

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

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

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

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-

08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

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

## 16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

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

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
---	---

h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

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

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

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

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

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

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

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

## 17. RISCHI E RESPONSABILITA'

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

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

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

L'Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda USL o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

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

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

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

## **18. RECESSO DAL CONTRATTO**

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

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

## **19. SEGNALAZIONE ALL'ENTE CERTIFICATORE**

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

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



<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

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

#### 20. SEGNALAZIONE SUI CERTIFICATI DI BUONA ESECUZIONE

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

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

#### 21. SEGNALAZIONE ALL'ANAC

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

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

#### 22. FALLIMENTO – LIQUIDAZIONE – AMMISSIONE A PROCEDURE CONCORSALE

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

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

#### 23. MODIFICHE DEL CONTRATTO E PREZZI

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

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



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

Come previsto dal decreto legge 27 gennaio 2022 n.4 e fino al 31.12.2023, il presente contratto è sottoposto alla clausola di revisione dei prezzi a partire dal secondo anno di validità. La revisione dei prezzi sarà oggetto di contrattazione con la ditta aggiudicataria entro l'indice di variazione prezzi ISTAT degli ultimi 12 mesi.

#### **24. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA DEI DATI**

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018.

Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

La/e Ditta/e aggiudicataria/e compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della

struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa

pertanto:

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

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

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

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

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

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

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

## 25. PERIODO DI PROVA

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene pianificato con i Responsabili dei Laboratori Analisi delle Aziende Appaltanti.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente capitolato speciale e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, l'Azienda Sanitaria comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con nota tramite Pec, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (art.1456 clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento eseguite;

## 26. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

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

-consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno tre quarti (3/4) della loro validità al momento della consegna;

<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento dell'impossibilità di consegna entro il termine concordato previsto all'art 10 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa ai Servizi incaricati del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Servizio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

## 27. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

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

## 28. CONTROLLI SULLA MERCE

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

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

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

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

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

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

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

## 29. RESI PER MERCI NON CONFORMI

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

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.

### 30. ACQUISTI IN DANNO

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

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

### 31. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

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

**Azienda USL di Bologna:** [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto - documentazione,

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

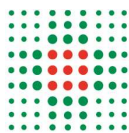
Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

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

L'AUSL di Bologna e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna", allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

### 32. PENALITA'

a) La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema

<b>Condizione</b>	<b>riferimento</b>	<b>evidenza</b>	<b>penale</b>
Ritardo nella consegna, Installazione, messa in servizio	offerta ditta aggiudicataria	data consegna Verbale di Installazione	riduzione del 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	offerta ditta aggiudicataria	verbale di installazione	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nelle consegne e messa in servizio definitiva
Carenze nell'addestramento del personale	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta Laboratorio Analisi	riduzione 0,01% dell'importo contrattuale annuo fino a risoluzione carenza attestata dal Laboratorio.
Ritardo sul tempo di intervento e risoluzione guasto	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta LUM o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Mancato rispetto della programmazione MPP e verifiche periodiche	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta LUM o da Servizi Aziendali preposti	
Mancata esecuzione MPP	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta LUM o da Servizi Aziendali preposti	esecuzione MPP e riduzione dell'0,01% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Ripetuti fermi macchina che compromettono la produttività giornaliera	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta LUM o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di fermo macchina fino alla completa risoluzione del problema attestata dal LUM
Ritardo sul tempo di consegna del materiale di consumo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta LUM o da Servizi Aziendali preposti con riferimento ordine e bolla consegna	segnalazione alla ditta. Alla seconda segnalazione penale 100€ per ogni giorno di ritardo

<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> <b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</b>
--	--

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

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

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

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

### 33. CONTRATTO

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

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

### 34. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITA' DEL 19/06/2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.

#### **Clausola n. 1**

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

#### **Clausola n. 2**

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

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

#### **Clausola n. 3**



<p><b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b></p>	<p><b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.</p>
---	---

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

**Clausola n. 4**

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

**Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

**Clausola n. 6**

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

**Clausola n. 7**

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

**Clausola n. 8**

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



<b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DELLE URINE</b>	<b>ALLEGATO A - CAPITOLATO SPECIALE</b> Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento, requisiti normativi.
--	---

**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

**35. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri. Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.