



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0121318

DATA: 02/11/2022

OGGETTO: Procedura Aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliero Universitarie di Bologna e Ferrara. Durata 36 mesi.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0121318_2022_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	5A39359E70EABBA6D5DA76C6DE0AAD3 2894C473144DB2A5489125FCB5BE7E6FD
PG0121318_2022_Allegato1.pdf:	Campa Rosanna	534244432004C7D4FF2E79B9C82662BD0 1DE01D72394587F283A42690BB5408E
PG0121318_2022_Allegato2.pdf:		7A0DFE9470A47904A23E86E6D61F62A7 D069FE9EF9D582AB3F2DF5E21AC4986A
PG0121318_2022_Allegato3.pdf:		50BBEAB303FD14B3A8579F2FA8B6761 C566AE3B045A2CC67F6A7E7C6088BC5A
PG0121318_2022_Allegato4.pdf:		93C15D168DA8A7D5EAA57388A65BAB19 866BF310CE3B5DE7DCDFA79D0B25EC79
PG0121318_2022_Allegato5.pdf:		ECEE1A2D6D0C39AA81B70F7D27504724 452939AC933FB0619597EE7FECB824C7
PG0121318_2022_Allegato6.pdf:		C0640BA9548232041886D8DA3DFC31D4 25240E6FCC529A464DD43EF8DC2EC1B4
PG0121318_2022_Allegato7.pdf:		ED2ECB52629C79AB3059FE436F50295D 1A644CA203C53702B5DF3693B7AEAD18
PG0121318_2022_Allegato8.pdf:		49D1B6AB93E796F3714EA5F145DE13834 C48CD91815ABF7AEBD0899FA2B05C12
PG0121318_2022_Allegato9.pdf:		822D5BF5A6C7C014885B926F274667F42 6C534A743A200ED142678D0B63C9F13



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

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

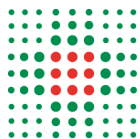


File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0121318_2022_Allegato10.pdf:		FB4CFCDEA8FFFA1229C2C8A3E946AC2 74CF5D2E342049C6686602B77FD837249
PG0121318_2022_Allegato11.pdf:		E683B73D488F7C4E6993F95C7DAEF525 EBFD7B910498A6BF1C3457FBCC46A501
PG0121318_2022_Allegato12.pdf:		10C4A0EEB1EACC6F94A91A6FADA7F49 811119704D380CCBFBDD00B88F39B8B63
PG0121318_2022_Allegato13.pdf:		4C9CA478E537B15591A3D35CC4EB8B63 F51B462B488ACF83A7C40156DEFB6713
PG0121318_2022_Allegato14.pdf:		E631AAE807B9E291A368990EE871A56BB 471EE2C835D2A5A1CF32C4E45D3615E
PG0121318_2022_Allegato15.pdf:		9485684D0BB03825AE778001228D1884F 438F2F27DF29B44C5D62A3B3C9C7D4A
PG0121318_2022_Allegato16.pdf.p7m:		74945E93273648A669F1648855F957119B 7ED15299E0DE26AE0A77FCC5AD7783
PG0121318_2022_Allegato17.pdf:		D16CBA3A497B83F84F3AC7F278C92858 AD3C53729D925B4C4990336FD9D1FE45



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

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



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Operatori economici  
Loro sedi, ,

**OGGETTO:** Procedura Aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliero Universitarie di Bologna e Ferrara. Durata 36 mesi.

Si allega la documentazione necessaria per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:  
Rosanna Campa

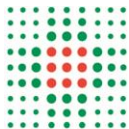
Responsabile procedimento:  
Giuseppe Giorgi

**Giuseppe Giorgi**

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)  
0516079636  
giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



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

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

**Dipartimento Amministrativo**

**Il direttore**

## **DISCIPLINARE DI GARA**

Procedura Aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliero Universitarie di Bologna e Ferrara. Durata 36 mesi.

***Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2021 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 773 del 24 novembre 2021***



PREMESSE.....	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA .....	4
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione.....	4
1.2 Dotazioni Tecniche.....	6
1.3 Identificazione.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI. ....	7
2.1 Documenti di gara .....	7
2.2 Chiarimenti .....	8
2.3 Comunicazioni.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
3.1 Durata.....	10
3.2. Opzioni e Rinnovi .....	10
3.3 Revisione dei prezzi.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .	11
5. REQUISITI GENERALI .....	13
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA .....	13
6.1 Requisiti di Idoneità .....	13
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	13
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	14
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, geie.....	14
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili .....	14
7. AVVALIMENTO .....	14
8. SUBAPPALTO .....	14
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	15
10. [FACOLTATIVO] SOPRALLUOGO.....	17
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC .....	17
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	18
12.1 Regole per la presentazione dell'offerta .....	18
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	19
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	20
14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura .....	20
14.2 Documento di gara unico europeo .....	23
14.3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del R.d. 16 marzo 1942, n. 267 .....	23
14.4 Documentazione in caso di avvalimento .....	23
14.5 Campioni.....	23
14.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	23
15. OFFERTA TECNICA .....	25
16. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA .....	26
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	27
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	27
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica .....	28
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	29
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi .....	29
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	29
19.SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	30
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	30



21 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....	30
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....	32
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....	32
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	34
25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	34
26. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	34
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	35
28 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	35
29 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	35
29.1 Informativa.....	35
29.2 Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016 .....	37
30. DISPOSIZIONI FINALI .....	37



## **PREMESSE**

Con determina a contrarre n. **2634** del **27.10.2022**, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare il service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica, in accordo quadro con più Operatori Economici, senza rilancio competitivo, necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliere Universitarie di Bologna e Ferrara.

Bando di gara inviato in data **02.11.2022** all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio della fornitura è Bologna e Provincia [codice NUTS ITH55] e Ferrara e Provincia [codice NUTS ITH56]

lotto 1: CIG 94655578BC

lotto 2: CIG 9467047653

CUI AOUBO: S92038610371202000036

CUI AOFE: F01295950388202200088

CUI AUSLFE: F01295960387202200088.

CUI AUSLBO: F02406911202202200097

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è il Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta, email: [servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it](mailto:servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it).

## **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1 La piattaforma telematica di negoziazione**

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS -electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.



L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice Civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del Codice Civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'art.1175 del Codice Civile
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o aggiudicatario per il mero utilizzo della piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://www.ausl.bologna.it/operatori-economici/bandi-di-gara> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo. La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.





L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

## **1.2 Dotazioni Tecniche**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei manuali pubblicati sulla piattaforma <https://intercent.regione.emilia-romagna.it> che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
  - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
  - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
  - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
    - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
    - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910014;
    - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

## **1.3 Identificazione**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico. L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il



riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

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

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate:

Numero Verde: 800 810 799

Tel: +390899712796 Mobile/Estero

Nei seguenti orari 9.00 – 13.00 / 14.00 – 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: [info.intercent@regione.emilia-romagna.it](mailto:info.intercent@regione.emilia-romagna.it).

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- 1) bando di gara
- 2) disciplinare di gara
- 3) Capitolato Speciale
- 4) Allegato 1- Clausole vessatorie;
- 5) Allegato 2- domanda di partecipazione
- 6) Allegato 3- schema di contratto
- 7) Allegato 4 -Descrizione trattamento dati;
- 8) Allegato 5 - Istruzioni trattamento dati;
- 9) Allegato A.1 - Questionario lotto n. 1;
- 10) Allegato A.2 - Questionario lotto n. 2;
- 11) Allegato B.1 criteri di valutazione lotto n. 1\_rev1;
- 12) Allegato B.2 criteri di valutazione lotto n. 2\_rev1;
- 13) Allegato C - Elenco DM;
- 14) Allegato D - Mod\_DB\_DM\_bloccato;
- 15) Allegato E - schema di offerta economica\_lotto 1 def.;
- 16) Allegato E - schema di offerta economica\_lotto 2. def.;
- 17) DGUE (da compilarsi direttamente sulla Piattaforma SATER);
- 18) DUVRI

La documentazione di gara è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-er ed è inoltre reperibile, solo per la



consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

## 2.2 Chiarimenti

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro il giorno e l'ora indicata sul portale, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro la data indicata dallo stesso Portale. Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

**Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.**

## 2.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nell'apposita sezione della Piattaforma ove sono accessibili le comunicazioni e gli scambi di informazione. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; g) alla richiesta di offerta migliorativa; h) al sorteggio di cui all'articolo 21; avvengono utilizzando la Piattaforma il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra



indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate. In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo
1	sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta	<b>94655578BC</b>	€ 3.575.160,00
2	sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta	<b>9467047653</b>	€ 4.530.000,00

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

#### Lotto n. 1 CIG 94655578BC

Tabella 2

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta	33662100-9		€ 3.570.160,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 3.570.160,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 5.000,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 3.575.160,00</b>

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 3.575.160,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.



L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 5.000,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi delle singole Aziende.

### **Lotto n. 2 CIG 9467047653**

Tabella 2

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta	33662100-9		€ 4.525.000,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				€ 4.525.000,00
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 5.000,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				€ 4.530.000,00

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 4.530.000,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 5.000,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi delle singole Aziende.

### **3.1 Durata**

La durata dell'appalto è di 36 indicate mesi, decorrenti dalla data di collaudo dei sistemi.

### **3.2. Opzioni e Rinnovi**

Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni, per una durata pari a 12 mesi, per un importo indicato nelle tabelle 3 , al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L' esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.



Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, in caso di aumento dei fabbisogni da parte delle singole Aziende Sanitarie per un valore non superiore alla base d'asta pari al 30%.

Tabella 3

Lotto 1

Importo complessivo a base di gara	Importo per rinnovo di 12 mesi	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
<b>€ 3.575.160,00</b>	<b>€ 1.191.720,00</b>	<b>€ 1.191.720,00</b>	<b>€ 5.958.600,00</b>

Lotto 2

Importo complessivo triennale a base di gara	Importo per rinnovo di 12 mesi	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
<b>€ 4.530.000,00</b>	<b>€ 1.510.000,00</b>	<b>€ 1.510.000,00</b>	<b>€ 7.550.000,00</b>

### 3.3 Revisione dei prezzi

Per effetto dell'articolo 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e sino al 31.12.2023, a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) al momento di inizio del secondo anno contrattuale e quello della decorrenza del contratto.

### 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

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

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

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

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



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

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

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

**È vietato**, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

I concorrenti che presentano offerta per più lotti possono partecipare per lotti diversi nella medesima o in diversa forma (singola o associata). I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, possono indicare consorziati esecutori diversi per ogni lotto. I medesimi consorziati esecutori e gli operatori economici raggruppati possono partecipare ad altri lotti da soli o in raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi con altri operatori.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete -contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.



Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

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

## 6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016

### 6.1 Requisiti di Idoneità

Costituiscono requisiti di idoneità:

**a) iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

### 6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economico e finanziaria.





### **6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale**

Non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

### **6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, geie**

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

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

### **6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili**

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

## **7. AVVALIMENTO**

Non essendo richiesti requisiti di carattere economico finanziario e tecnico professionale, non si applica l'istituto dell'avvalimento.

## **8. SUBAPPALTO**

L'esecuzione della presente fornitura deve essere effettuata dall'Operatore Economico aggiudicatario.

Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti che intende subappaltare o concedere in cottimo.

In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.



## 9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta, per ciascun lotto, è corredata, a pena di esclusione, da:

a) una garanzia provvisoria pari a 2% del prezzo base dell'appalto e precisamente di importo pari ad **€ 71.503,20** [lotto n. 1] e **€ 90.600,00** [lotto n. 2]. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;

b) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie e impegni al rilascio della definitiva quanti sono i lotti cui si intende partecipare.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato presso il Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN IT96D0306902520100000046027.

Per depositi cauzionali il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT29S0306902520100000300028 collegato al codice IBAN indicato.

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

b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

c) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari%20non%20abilitati.pdf)

[legittimati/Intermediari non abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf) <http://www.ivass.it/ivass/imprese.jsp/HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve:



- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per ... giorni [almeno 180 gg. -ovvero altro termine, in relazione alla durata prevista per il procedimento] dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - 3. l'operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori ... [indicare] giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente **dichiara** nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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



- a) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

## **10. [FACOLTATIVO] SOPRALLUOGO**

Non previsto

## **11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 200,00 per ogni lotto secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 830 del 21.12.. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	<b>94655578BC</b>	€ 200,00
2	<b>9467047653</b>	€ 200,00

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del sistema AVCpass. Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema AVCpass, la stazione appaltante richiede, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, la presentazione della ricevuta di avvenuto



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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma. Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto. Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo file.

La Piattaforma, di norma, accetta esclusivamente files con i seguenti formati: .pdf, .p7m, .doc, .exl

### 12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nella documentazione di gara di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L'**OFFERTA** è composta da:

- A– **Documentazione amministrativa;**
- B– **Offerta tecnica**, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;
- C– **Offerta economica**, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi. Al momento della ricezione delle offerte, ai sensi dell'articolo 58, comma 5 del Codice, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata [eventuale, mediante ... specificare in che modo].

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.



Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica l'articolo 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per *almeno 180 giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

### **13. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

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

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

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

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni



necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

#### **14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma SATER la seguente documentazione:

- 1) Capitolato speciale da restituire firmato per accettazione;
- 2) Allegato 1 Clausole vessatorie;
- 3) Allegato 2 - domanda di partecipazione ed eventuale procura;
- 4) Allegato 3 – schema di contratto da restituire firmato;
- 5) Allegato 4 descrizione trattamento dei dati firmato per accettazione;
- 6) (eventuale) dichiarazione integrativa
- 7) garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- 8) copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- 9) PASSoe,;
- 10) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.6;
- 11) ricevuta pagamento imposta del bollo ;
- 12) Duvri firmato per accettazione
- 13) DGUE da compilarsi direttamente sulla piattaforma;

##### **14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato A.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto



proprio .

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf>

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;

- di accettare, ai sensi dell'articolo 100, comma 2 del Codice, nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario i seguenti requisiti per l'esecuzione del contratto ... [indicare i requisiti];
- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:





- a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
- c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

-nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura.

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

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

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

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

**oppure**

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



Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

In caso di ditte estere:

Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la dichiarazione firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo e copia della ricevuta del bonifico.

#### **14.2 Documento di gara unico europeo**

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo direttamente sulla Piattaforma.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

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

#### **14.3 Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186 bis del R.d. 16 marzo 1942, n. 267**

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

#### **14.4 Documentazione in caso di avalimento**

La presente procedura non prevede l'istituto dell'avalimento.

#### **14.5 Campioni**

Non è prevista la consegna di campioni.

#### **14.6 Documentazione ulteriore per i soggetti associati**

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**



- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

**Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizi indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

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

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
  - copia del contratto di rete



- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**-in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**

- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
  - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## **15. OFFERTA TECNICA**

L'operatore economico inserisce, per ogni singolo lotto, la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo quanto segue. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

### **1) Elenco del materiale presentato**

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

### **2) Introduzione**

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

### **3) Elenco completo dei sistemi offerti e Registrazione Dispositivi**

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, inclusi la descrizione, il produttore, il modello, il codice CND, repertorio, etc. A tal fine è stato predisposto un allegato in formato digitale (Allegato C "Elenco DM") che la ditta dovrà compilare e un modulo (Allegato D "Modello DB DM") da compilare esclusivamente obbligatoriamente qualora non sia presente il numero di iscrizione/registrazione alla banca dati o repertorio DM;

### **4) Certificazioni**

Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste nel Capitolato Speciale.

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

### **5) Questionario Tecnico**

La ditta dovrà presentare l'Allegato A.1 e A.2 – questionario compilato in ogni sua parte, ove siano riportati le caratteristiche del prodotto offerto con indicato il riferimento ai



depliant/brochure/manuale d'uso ove è riscontrabile l'evidenza del requisito;

**6) Depliant/Brochure/manuale d'uso**

La ditta dovrà presentare un questionario ove siano riportati per ogni caratteristica indicata nell'Allegato A Capitolato prestazionale, le specifiche del sistema offerto e il riferimento ai depliant/brochure/manuale d'uso ove è riscontrabile l'evidenza del requisito;

**7) Installazione**

Costituita dalle schede per l'installazione dei sistemi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari [elettrici e/o idraulici, eventuali necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti] contraddistinte dallo stesso codice prodotto identificativo nel precedente punto 3 "**Modulo elenco dispositivi**".

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

**8) Organigramma, Ruoli, Responsabilità e referenti**

Dovrà contenere una relazione sulla struttura organizzativa del personale assegnato alla fornitura: la struttura organizzativa dovrà comprendere almeno un responsabile di progetto, che sarà il referente individuato dalla Ditta partecipante nei rapporti con l'Ausl di Bologna, uno o più specialisti di prodotto e tecnici abilitati ad effettuare servizi di assistenza post vendita;

**9) Offerta Economica dettagliata SENZA PREZZI**

La ditta dovrà presentare un fac simile di offerta economica dettagliata, priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico, ove siano indicati tutti i prodotti compresi nella fornitura;

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

**16. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

L'operatore economico inserisce, per ogni singolo lotto, la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le seguenti modalità. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 14.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:



- a) Allegato E scheda offerta economica lotto 1 e/o 2, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.
- b) Offerta economica dettagliata  
Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;
- c) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- d) la stima dei costi della manodopera;
- e) listini pezzi accessori e prodotti connessi all'oggetto della gara;

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

## 17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70,00
Offerta economica	30,00
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

### 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Le offerte saranno valutate sulla base delle caratteristiche tecniche migliorative/criteri indicati negli allegati B.1 (lotto n. 1) e B.2 (lotto n.2), dove sono indicate anche le soglie minime per l'ammissione.

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze previste, sarà richiesta una prova pratica, con spese a totale carico della ditta offerente. Saranno ammesse alla prova pratica esclusivamente le ditte conformi ai requisiti minimi.

Il calendario delle prove verrà definito e comunicato alle ditte conformi con un preavviso di almeno 2 settimane lavorative. Le ditte ammesse verranno calendarizzate in ordine alfabetico.

Le ditte sono tenute al rispetto dei periodi evidenziati nei calendari ed eventuali ritardi nella consegna dei dispositivi per le prove non potranno essere recuperati.

Le prove pratiche verranno effettuate presso una delle Aziende Sanitarie. Le ditte dovranno consegnare la strumentazione proposta in gara e almeno n.5 pack delle tipologie richieste; detti pack verranno utilizzati per gli interventi programmati e per la



campionatura. La commissione si riserva la facoltà di richiedere per le prove pratiche un numero superiore di pack

Per ognuna delle ditte la prova avrà la durata di 3 giorni lavorative, incluso il giorno previsto per la consegna e le verifiche di accettazione e il giorno previsto per il ritiro

La presenza di un rappresentante della ditta è obbligatoria al momento della consegna presso l'Ingegneria Clinica dell'azienda incaricata di eseguire le prove/campionature, per la verifica congiunta del materiale e per le indicazioni relative al trattamento del materiale pluriuso e per assicurare l'affiancamento e addestramento degli operatori sanitari.

Qualora il sistema in prova non presenti tutte le caratteristiche ed opzioni richieste, ciò sarà considerato negativamente, fino all'eventualità di esclusione dalla prova pratica.

Qualora il sistema in prova presenti caratteristiche ed opzioni aggiuntive rispetto a quanto richiesto, s'intenderà che tali opzioni/caratteristiche aggiuntive sono comprese nel sistema nella configurazione di offerta senza alcun onere aggiuntivo, anche nel caso fossero eventualmente quotati a parte come opzioni.

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

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

Il concorrente è escluso dalla gara del lotto nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento indicata negli Allegati B.1 (lotto n. 1) e B.2 (lotto n.2). Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 17.4.

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

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un giudizio da parte della Commissione cui corrisponde un coefficiente di cui alla tabella seguente:

Tabella di giudizi tra 0 e 1

<b>Giudizio</b>	<b>Coefficienti</b>
Inadeguato	0,00
Parzialmente Inadeguato	0,30
Adeguito	0,55
Discreto	0,70
Buono	0,85
Ottimo	1



Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

### **17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta economica**

**Prezzo:** massimo punti 30

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

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

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

### **17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi**

La commissione, nel suo complesso, terminata l’attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione dei punteggi.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l’offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all’offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l’offerta tecnica il punteggio massimo previsto e all’offerta degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità (dai criteri tecnico-organizzativi), più alto.

## **18. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l’oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell’art. 77, commi 4, 5 e 6, del Codice.

A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell’incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione “Amministrazione trasparente”.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP si potrà avvalere dell’ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica e dell’anomalia delle offerte.





## **19.SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima seduta ha luogo il giorno e l'ora indicata sulla Piattaforma.

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma. Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche; e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto nell'apposita sezione "SEDUTA VIRTUALE" della Piattaforma per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

## **20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta il seggio di gara, nella figura di un Dirigente del SAAV, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

## **21 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche, relativamente a ciascun singolo lotto, sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi ai sensi dell'articolo 20.

La commissione giudicatrice procede, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura, esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti



della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 2 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante al sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19 i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente all'Ufficio Competente i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;



- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

## **22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

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

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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

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

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

## **23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

La proposta di aggiudicazione è approvata entro 30 giorni dal suo ricevimento. Il termine è interrotto dalla richiesta di chiarimenti o documenti e inizia nuovamente a decorrere da quando i chiarimenti o documenti pervengono all'organo richiedente. Decorso tale termine la proposta di aggiudicazione si intende approvata.

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.



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

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

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

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

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

La stipula del contratto avviene entro 60 giorni, giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione. All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del Codice. L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione secondo modalità che verranno successivamente comunicate.

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € ... . Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse -



ivi comprese quelle di registro ove dovute -relative alla stipulazione del contratto.

#### **24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

#### **25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE**

Non prevista.

#### **26. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>.



## **27. ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi procedendo attraverso la piattaforma.

In sede di partecipazione l'Operatore Economico potrà presentare apposita Dichiarazione di Segretezza sulla parte di documentazione che ritiene non oggetto di accesso agli atti, adeguatamente motivata ex art 53 comma 5 lett a) del D.Lgs. 50/2016. E' comunque facoltà di questa Stazione Appaltante, in conformità alla giurisprudenza di merito, soddisfare la richiesta di accesso di altri O.E. partecipanti alla procedura di gara, qualora la richiesta pervenga nei termini di impugnazione del provvedimento di aggiudicazione e sia ravvisabile un interesse diretto e concreto adeguatamente motivato, tale da dimostrare la indispensabilità a tutela dei propri interessi della documentazione eventualmente secretata.

Qualora la richiesta di accesso sia presentata oltre i termini di impugnazione di cui sopra, sarà messa a disposizione la sola documentazione non coperta da segretezza.

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

In caso di mancata presentazione di tale dichiarazione, il S.A.A.V. consentirà l'accesso.

.

## **28 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Tribunale Amministrativo di Bologna.

## **29 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **29.1 Informativa**

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

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

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

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



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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Il Responsabile della protezione dei dati è la Dott.ssa Federica Filippini ([dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it); [PEC dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it)) – tel. 051 214 1453.

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

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

## **30. DISPOSIZIONI FINALI**





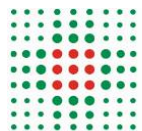
In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente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

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

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

Distinti saluti.

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



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

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

## Modulo Elenco Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro

Riferimento: offerta su Procedura acquisto n.

### Dati Fornitore

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

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

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

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

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

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

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

---

CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 2

CRITERI E SUBCRITERI		PUNTEGGI				NOTE
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità	
<b>A</b>	<b>CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA</b>			<b>40</b>		
	SUBCRITERI					
A.1	<b>Ergonomia</b> -intesa come praticità e semplicità d'uso dell'apparecchiatura, ingombro e manovrabilità, facilità di correzione in itinere, comandi semplici, immediati ed intuitivi	discrezionale	10		5,5	Prova pratica
A.2	<b>Funzionalità e prestazioni</b> -intese come quantità e tipologia dei parametri di lavoro impostabili e personalizzabili, sistema di irrigazione e aspirazione, sistema di controllo della pressione intraoculare, modalità di taglio e di controllo del vuoto, modulo laser e relativi avvisi sul display	discrezionale	20		11	Prova pratica
A.3	Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti	Discrezionale	5			Relazione di max 10 pagine.
A.4	Possibilità di utilizzare 2 fibre ottiche contemporaneamente	si/no	5			
TOTALE PUNTI			40			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità	
<b>B</b>	<b>CARATTERISTICHE DEL SET</b>			<b>20</b>		
	SUBCRITERI					
B.1	<b>Completezza e funzionalità</b> -intese come contenuto del set, funzionalità aggiuntive rispetto alle minime richieste	discrezionale	5			La valutazione del criterio avverrà su base documentale.
B.2	ampiezza gamma dei DM forniti	discrezionale	3			
B.2	<b>Ergonomia</b> -intesa come ingombro del set, facilità di apertura, modalità di stoccaggio, sistemi di facilitazione per assemblaggio del set (es. codici colore)	discrezionale	3			campionatura
B.3	Gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ in peso	si/no	3			
B.5	Presenza del serial number nel QR code o Barcode	si/no	2			
B.6	Presenza di QR code/Barcode su DDT per l'identificazione della bolla di carico	si/no	2			
B.7	Presenza nel DDT di QR code/Barcode identificativo di ogni DM	si/no	2			
TOTALE PUNTI			20			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità	
<b>C</b>	<b>ASSISTENZA POST VENDITA</b>			<b>8</b>		
	SUBCRITERI					
C.1	<b>Progetto formativo proposto: iniziative di formazione annue aggiuntive rispetto al minimo indicato in CT di durata non inferiore alle 8 ore. Le iniziative di formazione sono rivolte al personale medico e infermieristico</b>	discrezionale	2			Relazione di max 3 pagine.
C.2	<b>Assistenza specialistica:</b> professionisti "Specialist " disponibili su richiesta programmata entro 7 giorni solari	si/no	2			
C.3	<b>Risoluzione guasti:</b> riparazione o apparecchio sostitutivo entro 1 giorno lavorativo dalla chiamata	si/no	2			
C.3	<b>Consegne urgenti entro 24 ore solari</b> dalla richiesta	si/no	2			

CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 2

TOTALE PUNTI		8			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
<b>D</b>	<b>CERTIFICAZIONI</b> (si considera la conformità rispetto alla Società Partecipante)			<b>2</b>	
	SUBCRITERI				
D.2	<b>Sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 OPPURE registrazione ambientale EMAS</b> (o equivalenti)	si/no	1		
D.3	<b>Norma Social Accountability SA8000</b>	si/no	1		
TOTALE PUNTI			2		
	<b>TOTALE MASSIMO DEI PUNTI OTTENIBILI</b>			<b>70</b>	38,5

## CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 1

CRITERI E SUBCRITERI		PUNTEGGI				NOTE
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità	
<b>A</b>	<b>CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA</b>			<b>40</b>		
	SUBCRITERI					
A.1	<b>Ergonomia</b> -intesa come praticità e semplicità d'uso dell'apparecchiatura, ingombro e manovrabilità, facilità di correzione in itinere, comandi semplici, immediati ed intuitivi	Discrezionale	10		5,5	Prova pratica
A.2	<b>Funzionalità e prestazioni</b> -intese come quantità e tipologia dei parametri di lavoro impostabili e personalizzabili, gestione della fluidica, sistema di controllo della pressione intraoculare, sistemi di prevenzione del collasso della camera anteriore, modalità di taglio e di controllo del vuoto	Discrezionale	20		11	Prova pratica
A.3	Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti	Discrezionale	5			Relazione di max 10 pagine.
A.4	Sistema di prevenzione delle ustioni della cornea	si/no	5			
	TOTALE PUNTI		40			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggi parziali	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità	
<b>B</b>	<b>CARATTERISTICHE DEL SET</b>			<b>20</b>		
	SUBCRITERI					
B.1	<b>Completezza e funzionalità</b> -intese come contenuto del set	discrezionale	5			La valutazione del criterio avverrà su base documentale.
B.2	<b>ampiezza gamma dei DM forniti</b>	discrezionale	3			
B.2	<b>Ergonomia</b> -intesa come ingombro del set, facilità di apertura, modalità di stoccaggio, sistemi di facilitazione per assemblaggio del set (es. codici colore)	Discrezionale	3			campionatura
B.4	Imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ in peso	si/no	3			Sono considerati mezzi di prova le etichette ambientali di tipo I, o un sistema di etichettatura certificato da parte terze, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 o alla UNI EN ISO 14024. Sono presunti conformi i prodotti provvisti di etichetta ambientale di Tipo I (es. "FSC riciclato" o "Riciclato PEFC", con relativo codice di licenza riconducibile al produttore dell'imballaggio) certificata da ente terzo in conformità alla norma ISO 14024 oppure di una certificazione di prodotto, rilasciata da un organismo terzo di valutazione della conformità, che attesti il contenuto di riciclato (es. ReMade in Italy o Plastica Seconda Vita o equivalenti) oppure di un'autodichiarazione ambientale del produttore di Tipo II conforme alla norma ISO 14021, non certificata da ente terzo, che dimostri il rispetto del criterio. Eventualmente, solo nel caso in cui l'operatore dimostri di non aver potuto ottenere i mezzi di prova previsti e

## CRITERI VALUTAZIONE LOTTO 1

						che non è responsabile del mancato ottenimento degli stessi, può presentare altri mezzi di prova appropriati quale una documentazione tecnica del fabbricante che dimostri la conformità ai criteri. E' in ogni caso necessario descrivere l'imballaggio che verrà utilizzato, indicando il tipo di materiale o di materiali di cui è costituito e le quantità contenute.
B.5	Presenza del serial number nel QR code o Barcode	si/no	2			
B.6	Presenza di QR code/Barcode su DDT per l'identificazione della bolla di carico	si/no	2			
B.7	Presenza nel DDT di QR code/Barcode identificativo di ogni DM	si/no	2			
	<b>TOTALE PUNTI</b>		<b>20</b>			
	<b>CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Modalità di attribuzione punteggio</b>	<b>Punteggi parziali</b>	<b>Punteggio massimo criteri</b>	<b>Soglia idoneità</b>	
<b>C</b>	<b>ASSISTENZA POST VENDITA</b>			<b>8</b>		
	<b>SUBCRITERI</b>					
C.1	<b>Progetto formativo proposto:</b> iniziative di formazione annue aggiuntive rispetto al minimo indicato in CT di durata non inferiore alle 8 ore. Le iniziative di formazione sono rivolte al personale medico e infermieristico	discrezionale	2			Relazione di max 3 pagine.
C.2	<b>Assistenza specialistica:</b> professionisti "Specialist " disponibili su richiesta programmata entro 7 giorni solari	si/no	2			
C.3	<b>Risoluzione guasti:</b> riparazione o apparecchio sostitutivo entro 1 giorno lavorativo dalla chiamata	si/no	2			
C.4	<b>Consegne urgenti entro 24 ore solari</b> dalla richiesta	si/no	2			
	<b>TOTALE PUNTI</b>		<b>8</b>			
	<b>CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Modalità di attribuzione punteggio</b>	<b>Punteggi parziali</b>	<b>Punteggio massimo criteri</b>	<b>Soglia idoneità</b>	
<b>D</b>	<b>CERTIFICAZIONI</b> (si considera la conformità rispetto alla Società Partecipante)			<b>2</b>		
	<b>SUBCRITERI</b>					
D.1	<b>Sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 OPPURE registrazione ambientale EMAS</b> (o equivalenti)	si/no	1			
D.2	<b>Norma Social Accountability SA8000</b>	si/no	1			
	<b>TOTALE PUNTI</b>		<b>2</b>			
	<b>TOTALE MASSIMO DEI PUNTI OTTENIBILI</b>			<b>70</b>	<b>38,5</b>	

## Allegato A - Questionario

	FABBRICANTE
	MODELLO
	NUMERO DI REPERTORIO
	<b>Caratteristiche tecniche</b>
	<b>stru</b>
	<b>sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta</b>
1	Schermo LCD di tipo touch screen per la gestione dei parametri di utilizzo
2	Software con possibilità di memorizzare diversi programmi per diversi utenti
3	Sistema di aspirazione di ultima generazione con pompa a controllo di vuoto o controllo di flusso o assimilabile
4	Sistema anticollasso della camera anteriore
5	Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato per camera anteriore
6	Sistema di infusione a gravità e pressurizzato controllato per camera posteriore
7	Modalità di facoemulsificazione con regolazione della potenza faco, presenza di manipoli US almeno da 28 KHz: Modalità di funzionamento: Continuo, Pulsato, Burst
8	Modalità vitrectomia standard da 20G
9	Modalità vitrectomia mini invasiva con utilizzo di vitrectomi da 23G, 25G e 27G
10	Modalità vitrectomia combinata con chirurgia della cataratta con i calibri indicati
11	Vitrectomi ad alta velocità di taglio (almeno 5000 tagli/minuto)
12	Modalità scambio aria/fluido
13	Modalità infusione ed estrazione dei fluidi viscosi
14	Sistema di illuminazione con almeno due sorgenti indipendenti
15	Modalità di facoframmentazione per via pars plana
16	Modalità diatermia esterna (eso) completa di pinze e penna

17	Modalità diatermia interna (endo) completa di tutti i calibri (20, 23, 25, 27)
18	Sistema endolaser (532 mm) integrato con pedale modulabile
19	Pedale modulabile per la gestione della vitrectomia e della facoemulsificazione
20	Carrello con ampio vassoio per appoggio accessori
21	Per ogni sistema dovranno essere forniti almeno - n. 4 manipoli ultrasuoni /anno - n. 4 manipoli irrigazione/aspirazione/anno
<b>Il PACK 23/25/27G proposto deve comprendere</b>	
1	N. 1 cassetta per segmento posteriore
2	N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
3	N. 1 deflussore e linea per infusione
4	N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie
5	N. 3 lancia sclerale con trocar valvolati e relativi tappi
6	N. 1 siringa 20 CC
7	N. 1 cannula infusione 4 mm
8	N. 1 telo coprimonitor
9	N. 1 telo copritavolino (a copertura della consolle/vassoio dell'apparecchio)
10	Tutto quanto necessario al funzionamento del sistema proposto
<b>Accessori obbligatori al PACK</b>	
11	N. 1 cassetta per chirurgia combinata
12	N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
13	N. 1 deflussore e linea per infusione
14	N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie
15	N. 1 fibra ottica luminosa
16	N. 3 lance sclerali con trocar valvolati e relativi tappi
17	N. 1 siringa 20 CC
18	N. 1 cannula infusione 4 mm
19	N. 1 set tubi I/A
20	N. 1 telo coprimonitor
21	N. 1 set accessori faco 2,75 / 2,2 mm
22	N. 1 telo copritavolino (a copertura della consolle/vassoio dell'apparecchio)
23	quant'altro necessario per il funzionamento del sistema proposto



**Servizio**

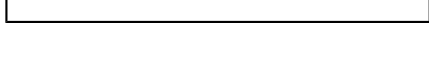
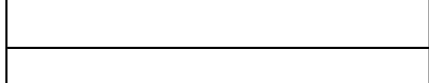
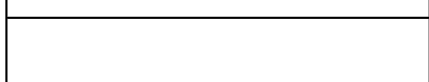
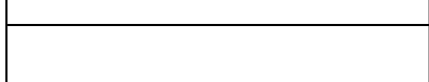
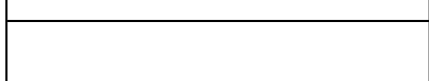
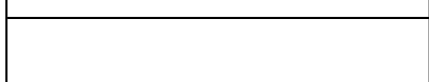
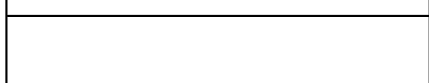
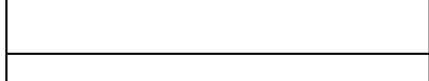
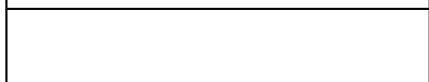
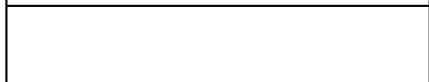
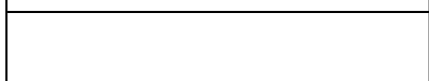
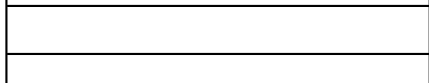
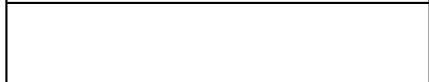
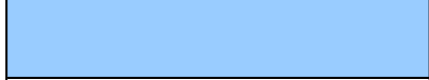
1	consegna, installazione e messa in funzione entro 30 giorni solari data aggiudicazione definitiva e richiesta
2	consegna di tutta la documentazione prevista dalle direttive di riferimento per la corretta gestione e uso dei sistemi e dei kit
3	garantire l'addestramento degli operatori, finalizzato alla conoscenza e uso corretto e sicuro dei dispositivi forniti, sia durante la fase di avvio e, su richiesta dell'azienda, anche in momenti successivi
4	copertura full risk dei sistemi per l'intera durata del contratto, nulla escluso
5	manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza indicate dal fabbricante
6	1 verifiche di sicurezza elettrica/anno secondo EN 60601-1
7	mantenimento in efficienza per l'intera durata contrattuale del numero di manipoli richiesti (riparazione o sostituzione immediata)
8	Tempi di risoluzione entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta (riparazione o sistema sostitutivo)





post- vendita		
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	specificare numero MP e frequenza
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>Riferimenti documentali</b>
--------------------------------





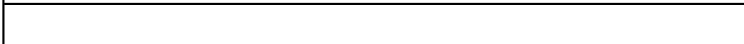


	Caratteristiche tecniche migliorative	Punteggio massimo
<b>strumentario</b>		
	<b>sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta</b>	<b>40</b>
A.1	<b>Ergonomia</b> -intesa come praticità e semplicità d'uso dell'apparecchiatura, ingombro e manovrabilità, facilità di correzione in itinere, comandi semplici, immediati ed intuitivi	<b>10</b>
A.2	<b>Funzionalità e prestazioni</b> -intese come quantità e tipologia dei parametri di lavoro impostabili e personalizzabili, sistema di irrigazione e aspirazione, sistema di controllo della pressione intraoculare, modalità di taglio e di controllo del vuoto, modulo laser e relativi avvisi sul display	<b>20</b>
A.3	Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti	<b>5</b>
A.4	Possibilità di utilizzare 2 fibre ottiche contemporaneamente	<b>5</b>
	<b>Caratteristiche dei set</b>	<b>20</b>
B.1	<b>Completezza e funzionalità</b> -intese come contenuto del set, ampiezza gamma dei DM forniti, funzionalità aggiuntive rispetto alle minime richieste	<b>5</b>
B.2	<b>ampiezza gamma dei DM forniti</b>	<b>3</b>
B.3	<b>Ergonomia</b> -intesa come ingombro del set, facilità di apertura, modalità di stoccaggio, sistemi di facilitazione per assemblaggio del set (es. codici colore)	<b>3</b>
B.4	Imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ in peso	<b>3</b>
B.5	Presenza del serial number nel QR code o Barcode	<b>2</b>
B.6	Presenza di QR code/Barcode su DDT per l'identificazione della bolla di carico	<b>2</b>
B.7	Presenza nel DDT di QR code/Barcode identificativo di ogni DM	<b>2</b>
	<b>ASSISTENZA</b>	<b>8</b>
C.1	<b>Progetto formativo proposto:</b> iniziative di formazione annue aggiuntive rispetto al minimo indicato in CT di durata non inferiore alle 8 ore. Le iniziative di formazione sono rivolte al personale medico e infermieristico	<b>2</b>
C.2	<b>Assistenza specialistica:</b> professionisti "Specialist " disponibili su richiesta programmata entro 7 giorni solari	<b>2</b>
C.3	<b>Risoluzione guasti:</b> riparazione o apparecchio sostitutivo entro 1 giorno lavorativo dalla chiamata	<b>2</b>
C.4	<b>Consegne urgenti entro 24 ore solari</b> dalla richiesta	<b>2</b>
	<b>CERTIFICAZIONI</b>	<b>2</b>



D.1	Sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 OPPURE registrazione ambientale EMAS (o equivalenti)	<b>1</b>
D.2	Norma Social Accountability SA8000	<b>1</b>

**Descrivere**




Riferimenti documentali	modalità di valutazione
	Discrezionale - prova pratica
	Discrezionale - prova pratica
	discrezionale
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	discrezionale
	discrezionale
	Discrezionale
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<b>Discrezionale</b>
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

## Allegato A - Questionario

	FABBRICANTE
	MODELLO
	NUMERO DI REPERTORIO
	<b>Caratteristiche tecniche</b>
	<b>stru</b>
	<b>Sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta</b>
1	Facoemulsificatore ad ultrasuoni utilizzabile anche con la tecnica microincisionale (almeno B2 mm)
2	Pompa di aspirazione (peristaltica, Venturi o assimilabili) con possibilità di controllo lineare
3	Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato
4	Sistema anticollasso della camera anteriore
5	Possibilità di impostazione in diversi livelli, per tutte le funzioni, gestite linearmente da pedale
6	Pedale interamente personalizzabile
7	Controllo delle funzioni della macchina tramite schermo LCD touch screen
8	Modalità di funzionamento Continuo, Pulsato, Burst
9	Generatore di ultrasuoni con regolazione della potenza faco ; presenza di manipoli US almeno da 28 KHz
10	Modulo di diatermia bipolare
11	Modulo di vitrectomia anteriore
12	Carrello portastrumento dotato di ruote, completo di sistema frenante, tavolo servitore e di alzabottiglia ad elevazione elettrocomandat0
13	Per ogni sistema dovranno essere forniti almeno - n. 10 manipoli ultrasuoni /anno - n .10 manipoli irrigazione/aspirazione/anno
	<b>PACK</b>
3	Cassetta set tubi monouso
	Punte U/S monouso
	SLEEVES monouso: sleeve I/A; sleeve 1,8/2,2 mm circa; sleeve 2,75 mm
	Tutto quanto necessario al funzionamento del sistema proposto
	<b>certificazioni e norme</b>
59	marcatatura di tutti i Dispositivi medici offerti alla direttiva DM 93/42 o REU 2017/745
60	rispondenza alla norma EN 60601-1 della strumentazione elettromedicale
	<b>Servizio post- vendita</b>

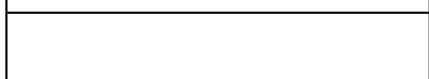
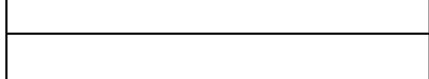
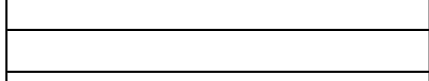
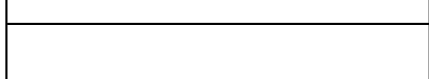
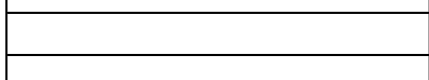
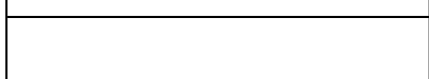
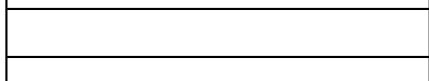
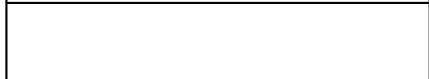
61	consegna, installazione e messa in funzione entro 30 giorni solari data aggiudicazione definitiva e richiesta
62	consegna di tutta la documentazione prevista dalle direttive di riferimento per la corretta gestione e uso dei sistemi e dei kit
63	garantire l'addestramento degli operatori, finalizzato alla conoscenza e uso corretto e sicuro dei dispositivi forniti, sia durante la fase di avvio e, su richiesta dell'azienda, anche in momenti successivi
64	copertura full risk dei sistemi per l'intera durata del contratto, nulla escluso
65	manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza indicate dal fabbricante
66	1 verifiche di sicurezza elettrica/anno secondo EN 60601-1
67	mantenimento in efficienza per l'intera durata contrattuale del numero di manipoli richiesti (riparazione o sostituzione immediata)
68	Tempi di risoluzione entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta (riparazione o sistema sostitutivo)

<b>Requisiti</b>	<b>Descrivere</b>
<b>amentario</b>	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	allegare copia certificazioni o numero di repertorio
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	specificare numero MP e frequenza
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

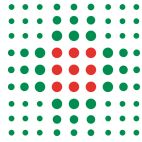
<b>Riferimenti documentali</b>
--------------------------------



	Caratteristiche tecniche migliorative	Punteggio massimo
<b>strumentario</b>		
<b>Sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta</b>		
A.1	Ergonomia -intesa come praticità e semplicità d'uso dell'apparecchiatura, ingombro e manovrabilità, facilità di correzione in itinere, comandi semplici, immediati ed intuitivi	<b>10</b>
A.2	Funzionalità e prestazioni -intese come quantità e tipologia dei parametri di lavoro impostabili e personalizzabili, gestione della fluidica, sistema di controllo della pressione intraoculare, sistemi di prevenzione del collasso della camera anteriore, modalità di taglio e di controllo del vuoto	<b>20</b>
A.3	Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti	<b>5</b>
A.4	Sistema di prevenzione delle ustioni della cornea	<b>5</b>
<b>Caratteristiche dei set</b>		<b>20</b>
B.1	<b>Completezza e funzionalità</b> -intese come contenuto del set	<b>5</b>
B.2	<b>ampiezza gamma dei DM forniti</b>	<b>3</b>
B.3	<b>ergonomia</b> -intesa come ingombro del set, facilità di apertura, modalità di stoccaggio, sistemi di facilitazione per assemblaggio del set (es. codici colore)	<b>3</b>
B.4	Imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ in peso	<b>3</b>
B.5	Presenza del serial number nel QR code o Barcode	<b>2</b>
B.6	Presenza di QR code/Barcode su DDT per l'identificazione della bolla di carico	<b>2</b>
B.7	Presenza nel DDT di QR code/Barcode identificativo di ogni DM	<b>2</b>
<b>ASSISTENZA</b>		<b>8</b>
C.1	<b>Progetto formativo proposto:</b> iniziative di formazione annue aggiuntive rispetto al minimo indicato in CT di durata non inferiore alle 8 ore. Le iniziative di formazione sono rivolte al personale medico e infermieristico	<b>2</b>
C.2	<b>Assistenza specialistica:</b> professionisti "Specialist " disponibili su richiesta programmata entro 7 giorni solari	<b>2</b>
C.3	<b>Risoluzione guasti:</b> riparazione o apparecchio sostitutivo entro 1 giorno lavorativo dalla chiamata	<b>2</b>
C.4	<b>Consegne urgenti entro 24 ore solari</b> dalla richiesta	<b>2</b>
<b>CERTIFICAZIONI</b>		<b>2</b>
D.1	Sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 OPPURE registrazione ambientale EMAS (o equivalenti)	<b>1</b>
D.2	Norma Social Accountability SA8000	<b>1</b>







## ALLEGATO 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nello specifico:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Responsabile del trattamento:

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

## **Amministratori di sistema**

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

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

## **Sub-responsabile del trattamento**

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

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Responsabile del trattamento:

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

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

### **Responsabilità e manleve**

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

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

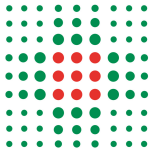
- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce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

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

Allegati n. 2

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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



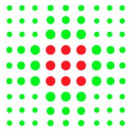
**ALLEGATO 4**

**DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO**

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

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





**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Area Vasta

Settore

Il direttore

**Schema contratto di fornitura per accettazione**



**PROCEDURA APERTA PER PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI UN SERVICE, DIVISO IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA NECESSARI ALLE AZIENDE UU.SS.LL. DI BOLOGNA, IMOLA E FERRARA E DELLE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI BOLOGNA E FERRARA.**

TRA

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

E

La ditta....., P.I. n. 0000000000000000, Registro delle Imprese n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a ....., via ....., rappresentata dal Legale Rappresentante/**Procuratore munito di apposita procura**, nato a.....

PREMESSO

⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura aperta PI xxxxx ha aggiudicato **con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx**, **per un importo di € .....**(oneri fiscali esclusi);



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

#### TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

#### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

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

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

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta, (bollo)
- l'offerta economica presentata dalla ditta, (ha già il bollo),
- dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento aziendale (bollo in caso d'uso),
- il patto di integrità (bollo in caso d'uso),
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) (bollo in caso d'uso);
- Descrizione trattamento dati; (bollo in caso d'uso);
- Istruzioni trattamento dati (bollo in caso d'uso);





#### ARTICOLO 8. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

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

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto: 89824421A2;

#### ARTICOLO 9. SUBAPPALTO

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

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

#### ARTICOLO 10. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### ARTICOLO 11. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità sottoscritto in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

#### ARTICOLO 12. SPESE DI CONTRATTO

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





Si dà atto che l'imposta di bollo viene assolta mediante contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario e che i codici numerici dei contrassegni utilizzati sono: ..... (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). L'appaltatore conserverà i contrassegni utilizzati entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

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

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

#### ARTICOLO 13. TRATTAMENTO DEI DATI

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

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

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

Con la sottoscrizione del contratto il rappresentante legale del Fornitore si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione del contratto, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

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



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

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

L'Azienda Usl di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, nomina la (Indicare denominazione della parte contraente) ....., quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto come da Allegato "Descrizione Trattamento dati";

Il Responsabile del trattamento è tenuto a :

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

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate al presente contratto da considerare parte integrante dello stesso (**Allegato "Istruzioni per il responsabile del trattamento dati"**) e di cui il fornitore ha già preso visione in sede di gara come da dichiarazione dello stesso che qui si intende integralmente richiamata. Il Responsabile deve inoltre garantire che le operazioni di



trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

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

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

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca della/del presente convenzione/accordo/contratto, il Responsabile del trattamento dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare del trattamento delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

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

#### ARTICOLO 15. FORO COMPETENTE

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

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

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

Letto confermato e sottoscritto.

***Firma e timbro per accettazione***

---

## Allegato 2 - Domanda di partecipazione

BOLLO

\*

Spett.le

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

**oggetto:** procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliero Universitarie di Bologna e Ferrara.

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

---

---

---

---

---

---

---

---

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

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

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

con sede legale in \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

Via \_\_\_\_\_

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

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

## **CHIEDE**

### **Di potere partecipare alla gara di cui all'oggetto e a tal fine**

Avvalendosi delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R.28/12/00 n.445, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, con la consapevolezza delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria personale responsabilità

## **DICHIARA:**

1. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis) c-ter, c-quater) del Codice;
3. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
4. di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente
5. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara
6. i essere edotto dagli obblighi derivanti dal "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> , e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a fare osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
7. di accettare il Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017 accessibile al seguente

accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf>.

***nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]***

8. di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. ***[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]***  
Il domicilio fiscale .....; il codice fiscale ....., la partita IVA ....., l'indirizzo di posta elettronica certificata indirizzo o strumento analogo negli altri stati membri ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
10. di essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 29.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;
11. di fruire delle riduzioni di cui all'art.93 comma 7 del Codice per la costituzione della garanzia provvisoria;
12. il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20;
13. di presentare dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione; in questo caso riportare estremi anche nella domanda di partecipazione in alto a destra "casella bollo".

**oppure**

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

In caso di ditte estere:

Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso presentare la Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo con copia della ricevuta del bonifico.

14. in caso di concordato preventivo,
  - gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare,
  - di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267,
  - di presentare una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;
15. di aver preso visione dei luoghi oggetto del sopralluogo **oppure** di allegare il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;

16. di aver preso visione del fascicolo informativo/dei fascicoli informativi sui rischi specifici dell'Azienda Usi di Bologna, come indicato all'art.7 del capitolato speciale di appalto, e restituisce il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto allegandolo alla presente;
17. remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

**Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.**

- a)** dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore,

oppure

la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura;

**LUOGO E DATA**

**(Sottoscrizione digitale) \***

\* *[La domanda è firmata digitalmente:*

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

partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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



Allegato 1

**Clausole vessatorie del capitolato speciale di gara alla conclusione di un accordo quadro con piu' operatori economici per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta e vitreoretinica necessari alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara e delle Aziende Ospedaliero Universitarie di Bologna e Ferrara.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

quale procuratore e legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice civile, dichiara di accettare espressamente dagli articoli 19 e 21.

Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta



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

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

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

**Il direttore**



**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

CAPITOLATO SPECIALE RELATIVO ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA IN SERVICE, DIVISO IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA NECESSARI ALLE AZIENDE UU.SS.LL. DI BOLOGNA, IMOLA E FERRARA E DELLE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI BOLOGNA E FERRARA.

Importo massimo quadriennale complessivo a base di gara: € 8.105.160,00 Iva esclusa di cui

LOTTO 1 € 3.575.160,00 (triennale) compresi € 5.000,00 quali oneri della sicurezza – CIG ACCORDO QUADRO: 94655578BC

LOTTO 2 € 4.530.000,00 (triennale) compresi € 5.000,00 quali oneri della sicurezza – CIG ACCORDO QUADRO: 9467047653

CUI AOUBO: S92038610371202000036

CUI AOFE: F01295950388202200088

CUI AUSLFE: F01295960387202200088.

CUI AUSLBO: F02406911202202200097



## INDICE

Art.1) Oggetto della gara e importi .....	3
Art.2) Obiettivi, durata, quantitativi e modalità di funzionamento della fornitura .....	3
Art.3) Caratteristiche tecniche specifiche di minima .....	6
Art.4) Requisiti qualitativi e preferenziali .....	9
Art.5) Conformità a disposizioni e norme.....	9
Art.6) Periodo di prova .....	10
Art.7) Obblighi dell'aggiudicatario.....	10
Art.8) Consegna e installazione dei sistemi .....	11
Art.9) Accettazione .....	12
Art. 10) Consegna materiale di consumo e kit .....	14
Art.11) Assistenza Tecnica .....	14
Art.12) Dispositivo Vigilanza .....	16
Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	16
Art.14) Controlli .....	16
Art.15) Customer satisfaction.....	17
Art.16) Obbligo di Riservatezza dei dati .....	17
Art.17) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - .....	19
Art.18) Referenti delle attività.....	19
Art.19) Penalità .....	20
Art.20) Risoluzione del contratto.....	22
Art.21) Responsabilità.....	23
Art.22) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	23
Art.23) subappalto .....	27
Art.24) Recesso dal contratto .....	27
Art.25) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	28
Art.26) Controversie e Foro competente .....	30
Art. 27) Elezione del domicilio .....	30
Art.28) Informazioni.....	30
Art. 29) Documentazione di gara.....	30



### **Art.1) Oggetto della gara e importi**

Il presente capitolato ha per oggetto la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, senza rilancio competitivo, per la fornitura in service, diviso in lotti, di sistemi per la chirurgia della cataratta.

La fornitura, suddivisa in due lotti indivisibili:

**Lotto 1) sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta,**

**Lotto 2) sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta,**

La fornitura dovrà comprendere per l'intera durata del contratto:

- il noleggio gratuito della strumentazione, completo di tutta la strumentazione e gli accessori necessari al corretto e completo funzionamento
- il materiale di consumo
- l'assistenza tecnica full-risk (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, parti di ricambio/consumo incluse)
- la formazione all'uso

Gli ulteriori requisiti indicati nell'Allegato A1 (Questionari tecnici) sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dalle Aziende in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

La fornitura s'intende costituita da attrezzature e materiale di consumo esclusivo per il funzionamento dei sistemi di ultima generazione e nuovi di fabbrica.

Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

### **Art.2) Obiettivi, durata, quantitativi e modalità di funzionamento della fornitura**

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



Dotare le Sale Operatorie di sistemi per faco-vitrectomia e relativo materiale d'uso che garantiscano:

- la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori;
- elevati standard di qualità e di efficienza /efficacia;
- riduzione dei tempi di indisponibilità per guasto o simile (massimizzare up-time)
- massima ergonomia e semplicità nell'utilizzo.

L'accordo quadro avrà la durata di 3 (tre) anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre alle Aziende Sanitarie eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, 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 clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

Allo scadere della fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rinnovare la fornitura per ulteriori 12 mesi.

Al termine del contratto la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate.

I quantitativi della strumentazione (noleggio gratuito) e del materiale di consumo (kit) suddivisi per Azienda Sanitaria sono indicati negli Allegati E schede offerte economiche dei rispettivi lotti, per i seguenti importi:

**Lotto n. 1 € 3.575.160,00.**

**Lotto n. 1 € 4.530.000,00.**

Per il lotto n. 1 la Stazione Appaltante precisa che procederà alla contestuale stipula di più contratti applicativi con i primi 2 operatori economici della graduatoria finale, a seconda della numerosità delle ditte presenti nella graduatoria di aggiudicazione, secondo lo schema seguente:

Ditta	Ditte con cui	Quota minima	Quota minima	Quota attribuita
-------	---------------	--------------	--------------	------------------



conformi e sopra soglia minima	vengono stipulati contratti	garantita I° aggiudicatario	garantita II° aggiudicatario	tra aggiudicatari sulla base dell'appropriatezza ed esigenze cliniche
1	1	100%	--	0%
2	2	40%	30%	30%
3	2	40%	30%	30%
4 o più	2	40%	30%	30%

Per il lotto n. 1 la Stazione Appaltante precisa che procederà alla contestuale stipula di più contratti applicativi con i primi 3 operatori economici della graduatoria finale, a seconda della numerosità delle ditte presenti nella graduatoria di aggiudicazione, secondo lo schema seguente:

Ditta conformi e sopra soglia minima	Ditte con cui vengono stipulati contratti	Quota minima garantita I° aggiudicatario	Quota minima garantita II° aggiudicatario	Quota minima garantita III° aggiudicatario	Quota attribuita tra aggiudicatari sulla base dell'appropriatezza ed esigenze cliniche
1	1	100%	--	--	0%
2	2	40%	30%	--	30%
3	3	30%	20%	10%	40%
4 o più	3	30%	20%	10%	40%

Per tutti i lotti, il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nell'eventuale aumento dei fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie interessate, nella misura massima pari al 30% del valore a base di gara per ogni singolo lotto

In tal caso, le modifiche del contratto non supereranno i seguenti importi:

- **Lotto 1 € 1.191.720,00**
- **Lotto 2 € 1.510.000,00**

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 13.508.600,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, comprensivi degli oneri di sicurezza quantificabili in € 5.000,00 ( € 1.000,00 per ogni Azienda Sanitaria interessata) per ogni singolo lotto, così suddiviso:



#### Lotto 1

Importo complessivo a base di gara	Importo per rinnovo di 12 mesi	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
<b>€ 3.575.160,00</b>	<b>€ 1.191.720,00</b>	<b>€ 1.191.720,00</b>	<b>€ 5.958.600,00</b>

#### Lotto 2

Importo complessivo triennale a base di gara	Importo per rinnovo di 12 mesi	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
<b>€ 4.530.000,00</b>	<b>€ 1.510.000,00</b>	<b>€ 1.510.000,00</b>	<b>€ 7.550.000,00</b>

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata presenza di Rischi da Interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per ogni lotto in gara, verranno riconosciuti alla ditta appaltatrice dei costi per la sicurezza pari a € 2.000,00 ( € 1.000,00 per ogni lotto) non soggetti al ribasso e suddiviso, per ogni Azienda Sanitaria interessata.

#### **Art.3) Caratteristiche tecniche specifiche di minima**

Le caratteristiche richieste vanno intese ed interpretate in coerenza con l'art. 68 del D.Lgs.50/2016.

#### **3.1 LOTTO 1 sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta**

Si richiede la fornitura di sistema per facoemulsificazione di ultima generazione con le seguenti caratteristiche:

- Facoemulsificatore ad ultrasuoni utilizzabile anche con la tecnica microincisionale (almeno 2,2 mm)
- Pompa di aspirazione (peristaltica, Venturi o assimilabili) con possibilità di controllo lineare
- Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato
- Sistema anticollasso della camera anteriore
- Possibilità di impostazione in diversi livelli, per tutte le funzioni, gestite linearmente da pedale
- Pedale interamente personalizzabile
- Controllo delle funzioni della macchina tramite schermo LCD touch screen
- Modalità di funzionamento Continuo, Pulsato, Burst



- Generatore di ultrasuoni con regolazione della potenza facio ; presenza di manipoli US almeno da 28 KHz;
- Modulo di diatermia bipolare;
- Modulo di vitrectomia anteriore
- Carrello portastrumento dotato di ruote, completo di sistema frenante, tavolo servitore e di alzabottiglia ad elevazione elettrocomandata
- Per ogni sistema dovranno essere forniti <sup>1</sup>almeno
  - o n. 10 manipoli ultrasuoni /anno
  - o n.10 manipoli irrigazione/aspirazione/anno

Il PACK proposto deve comprendere:

- Cassetta set tubi monouso
- Punte U/S monouso
- SLEEVES monouso: sleeve I/A; sleeve 1,8/2,2 mm circa; sleeve 2,75 mm
- Tutto quanto necessario al funzionamento del sistema proposto

**Le ditte devono proporre Dispositivi e materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta**

**Le ditte dovranno offrire la possibilità di acquistare i DM compresi nei kit anche singolarmente**

### **3.2 LOTTO 2 sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta:**

Si richiede la fornitura di sistema vitrectomo/facoemulsificatore di ultima generazione per l'esecuzione di interventi di vitrectomia posteriore semplici o combinati con cataratta, dotato delle seguenti caratteristiche:

- Schermo LCD di tipo touch screen per la gestione dei parametri di utilizzo
- Software con possibilità di memorizzare diversi programmi per diversi utenti
- Sistema di aspirazione di ultima generazione con pompa a controllo di vuoto o controllo di flusso o assimilabile.
- Sistema anticollasso della camera anteriore
- Sistema di infusione a gravità e/o pressurizzato controllato per camera anteriore
- Sistema di infusione a gravità e pressurizzato controllato per camera posteriore

---

<sup>1</sup> Le aziende aggiudicatrici si impegnano ad assicurare per ogni anno di contratto la presenza del numero minimo di manipoli pluriuso indicati: in caso di guasto è quindi necessaria l'immediata sostituzione; le singole aziende si riservano la possibilità di utilizzare, nell'ambito dei propri contratti, il quantitativo complessivo dei manipoli, distribuendoli tra i vari presidi, qualora necessario per assicurare le diverse organizzazioni delle sedute





- Modalità di facoemulsificazione con regolazione della potenza faco, presenza di manipoli US almeno da 28 KHz: Modalità di funzionamento: Continuo, Pulsato, Burst
- Modalità vitrectomia standard da 20G
- Modalità vitrectomia mini invasiva con utilizzo di vitrectomi da 23G, 25G e 27G
- Modalità vitrectomia combinata con chirurgia della cataratta con i calibri indicati
- Vitrectomi ad alta velocità di taglio (almeno 5000 tagli/minuto)
- Modalità scambio aria/fluido
- Modalità infusione ed estrazione dei fluidi viscosi
- Sistema di illuminazione con almeno due sorgenti indipendenti
- Modalità di facoframmentazione per via pars plana
- Modalità diatermia esterna (eso) completa di pinze e penna
- Modalità diatermia interna (endo) completa di tutti i calibri (20, 23, 25, 27)
- Sistema endolaser (532 nm) integrato con pedale modulabile
- Pedale modulabile per la gestione della vitrectomia e della facoemulsificazione
- Carrello con ampio vassoio per appoggio accessori
- Per ogni sistema dovranno essere forniti <sup>2</sup>almeno
  - o n. 4 manipoli ultrasuoni /anno
  - o n. 4 manipoli irrigazione/aspirazione/anno

**II PACK VITRECTOMIA 23/25/27G proposto deve comprendere:**

- N. 1 cassetta per segmento posteriore
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
- N. 1 deflussore e linea per infusione
- N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie
- N. 3 lancia sclerale con trocar valvolati e relativi tappi
- N. 1 siringa 20 CC
- N. 1 cannula infusione 4 mm
- N. 1 telo coprimonitor
- N. 1 telo copritavolino (a copertura della consolle/vassoio dell'apparecchio)
- Tutto quanto necessario al funzionamento del sistema proposto

**II PACK PER CHIRURGIA COMBINATA VITREO/CATARATTA 23/25/27G proposto deve comprendere:**

- N. 1 cassetta per chirurgia combinata
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
- N. 1 deflussore e linea per infusione
- N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie
- N. 1 fibra ottica luminosa

---

<sup>2</sup> Le aziende aggiudicatarie si impegnano ad assicurare per ogni anno di contratto la presenza del numero minimo di manipoli pluriuso indicati: in caso di guasto è quindi necessaria l'immediata sostituzione



- N. 3 lance sclerali con trocar valvolati e relativi tappi
- N. 1 siringa 20 CC
- N. 1 cannula infusione 4 mm
- N. 1 set tubi I/A
- N. 1 telo coprimonitor
- N. 1 set accessori faco 2,75 / 2,2 mm
- N. 1 telo copritavolino (a copertura della consolle/vassoio dell'apparecchio)
- quant'altro necessario per il funzionamento del sistema proposto

**Le ditte devono proporre Dispositivi e materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia con le caratteristiche specifiche indicate in scheda offerta**

**Le ditte dovranno offrire la possibilità di acquistare i DM compresi nei kit anche singolarmente**

#### **Art.4 Requisiti qualitativi e preferenziali**

Le offerte saranno valutate sulla base delle caratteristiche tecniche migliorative/criteri indicati negli allegati B.1 e B.2, dove sono indicate anche le soglie minime per l'ammissione

#### **Art.5) Conformità a disposizioni e norme**

Le apparecchiature e gli accessori devono essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore) o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici. Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1).
- D.Lgs. 27/2014, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell'uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche- Applicazione ai dispositivi medici; - Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere aderenti, nelle modalità stabilite nelle specifiche tecniche generali, agli standard DICOM e IHE.
- alle normative in materia di protezione dei dati personali con strumenti elettronici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) e al D.Lgs.196/2003 integrato dalle modifiche del Dlgs.101/2018".



Inoltre le attrezzature fornite devono prevedere tutti i necessari accorgimenti per le possibili integrazioni con l'architettura informatica in dotazione alle Aziende AVEC relativamente ad autenticazione, profili autorizzazione, antivirus, firewall, aggiornamento programmi, accesso remoto ecc ..

**Il materiale di consumo** offerto deve essere conforme:

- alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.
- alle norme vigenti per quanto attiene al confezionamento e all'etichettatura e tali da garantire il mantenimento della sterilità.
- tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) deve essere conforme al D.Lgs. 46 del 24/02/1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici

#### **Art.6) Periodo di prova**

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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

#### **Art.7) Obblighi dell'aggiudicatario**

Le condizioni offerte sono immediatamente vincolanti per l'aggiudicatario, mentre per l'Azienda Sanitaria l'impegno è subordinato alla relativa accettazione.

La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

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 attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.



La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, lett. u) del D. Lgs. 81/2008, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

La violazione di tali prescrizioni comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal Titolo I, Capo IV, del decreto legislativo n. 81/2008.

#### **Art.8) Consegna e installazione dei sistemi**

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione delle tecnologie dovranno essere **preventivamente concordate con il referente dell'Ingegneria Clinica.**

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

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione entro 30 giorni** data aggiudicazione a meno di diverse indicazioni (vedi ad esempio tabella quantitativi)

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la



predisposizione a cura della Ditta Aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi al DEC.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

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

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici o 2017/745 se applicabile),
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- copia delle verifiche IEC 60601-1 eseguite entro 3 mesi dalla data di consegna, complete di dati strumentali ed esito positivo

Al termine del periodo contrattuale la ditta dovrà farsi carico del recupero del materiale fornito.

Unitamente alla strumentazione le ditte aggiudicatricie dovranno mettere a disposizione i pack necessari alla fase di collaudo, oltre ad una fornitura per assicurare la prima settimana di attività, in attesa di procedere con gli ordinativi GAAC. Per tutti i DM e il materiale presente nel kit dovranno essere fornite le schede tecniche e le certificazioni RUE/DM

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

#### **Art.9) Accettazione**

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

##### **FASE 1 - autorizzazione all'uso:**

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

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP se necessario e personale sanitario, dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
- effettuare le verifiche della documentazione prodotta ai sensi della IEC 60601-1

La FASE 1 dovrà concludersi entro **15 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").



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

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una **“Richiesta risoluzione Non Conformità”** che riporta in maniera esplicita:

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

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo;
- abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi Articolo 9 – Assistenza post-vendita, Sezione Informazione e addestramento del personale)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**, in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**.

#### **FASE 2 -collaudo definitivo:**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**“Richiesta risoluzione Non Conformità”**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

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

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

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

- conclude la Seconda Fase del collaudo;
- dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**.



In seguito alla comunicazione del collaudo definitivo le Ditte dovranno garantire la fornitura dei pack per il periodo di completamento delle pratiche per l'emissione degli ordini GAAC (si stima per l'attività di massimo 1 settimana).

#### **Art. 10) Consegna materiale di consumo e kit**

Durante il periodo di collaudo la ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale previsto nei PACK necessario alle verifiche. La prima fornitura dovrà essere assicurata entro 1 giorno solare data ordine in modo da garantire la continuità di erogazione del servizio.

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino indicato in calce all'ordine.

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

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 non impegna l'Azienda Sanitaria.

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.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 18, al punto "Mancata consegna del materiale di consumo".

#### **Art.11) Assistenza Tecnica**

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato negli Allegato A.1 e A.2, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti. Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto negli Allegato A.1 e A.2 sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

#### **11.1 Formazione e supporto specialisti**



Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale delle Aziende Sanitarie. Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati** e **l'impegno orario** previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Sezione dedicata alla formazione del personale preposto al reprocessing e all'allestimento
- Per tutta la durata del contratto disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

#### **11.2 Manutenzione- Assistenza tecnica manutentiva**

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'Allegato B.xx, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intero periodo contrattuale.

#### **Requisiti minimi richiesti – sistemi in acquisto**

- Individuazione della Ditta manutentrice autorizzata dal Fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati
- Attività garantite:
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
  - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del Fabbricante
  - Esecuzione della verifica di sicurezza elettrica EN 60601-1
  - Sostituzione dei manipoli pluriuso
- Interventi per manutenzione correttiva: la risoluzione deve essere assicurata entro **2 giorni lavorativi dalla chiamata. Qualora l'intervento richieda il ritiro/la spedizione presso sede Ditta, la stessa dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria. E' consentito, per rispettare le tempistiche richieste, fornire materiale sostitutivo di pari caratteristiche.**
- Rilascio di evidenza delle attività eseguite all'Ingegneria Clinica; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata
- Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza, correggere anomalie di funzionamento o altro)
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto





in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

#### **Art.12) Dispositivo Vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda USL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

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

#### **Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

#### **Art.14) Controlli**

L'Azienda può disporre, in qualsiasi momento, ogni accertamento e controllo sulla fornitura consegnata o sulle modalità operative della fornitura, servizio compreso, al fine di verificare l'esatta rispondenza rispetto a quanto stabilito nel presente capitolato.

Le eventuali inadempienze riscontrate potranno costituire motivo di contestazione alla Ditta aggiudicataria ed applicazione di penalità per inadempimento.



#### **Art.15) Customer satisfaction**

Al fine di rilevare il livello di soddisfazione degli utenti del contratto, potranno essere somministrati ed elaborati dei questionari ad hoc.

Tali questionari saranno relativi ai servizi. I questionari saranno composti da domande (item) alle quali dovrà essere risposto con la scelta di un valore e potranno essere somministrati, con cadenza periodica.

I questionari potranno contenere domande relative a:

- comprensione delle esigenze,
- cordialità del personale,
- rispetto percepito dagli utenti,
- tempo di attesa per l'intervento,
- capacità di effettuare gli interventi velocemente,
- capacità di fornire informazioni,
- qualità del servizio in relazione alle aspettative degli utenti,
- abilità e prontezza a rispondere a qualsiasi domanda.
- valutazione del livello di soddisfazione complessiva del service.

Gli esiti della rilevazione dovranno attestarsi su livelli medio alti di soddisfazione, in particolare, il valore medio delle risposte, per ogni item, dovrà collocarsi nel più alto 33-esimo percentile della scala utilizzata per la valutazione di quell'item. Per esempio, se la scala di valutazione va da 1 a 5 per soddisfazione crescente, la media delle risposte deve essere tra 3,35 e 5.

#### **Art.16) Obbligo 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 s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

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

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

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

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

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



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

**Art.17) 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,

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

**Azienda USL di Imola:** [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'Azienda USL 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'Azienda USL di Imola e l'Azienda UsI di Ferrara, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

**Art.18) Referenti delle attività**

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

Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico –



amministrativa tra le Aziende e la Ditta Aggiudicataria.

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

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

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

### **Art.19) Penalità**

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

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

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all' **Art. 8** o in quelli migliorativi eventualmente proposti. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **allo 1% dell'importo dell'ordine per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. In caso di reiterati ritardi, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto;
- **Consegna** dei consumabili in tempi superiori a quelli indicati all' **Art. 10**, o in quelli migliorativi eventualmente proposti. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo** oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. In caso di reiterati ritardi, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto;
- **Dispositivi non corrispondenti** a quanto specificatamente aggiudicato: in tal caso l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 1.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. In tal caso la ditta invitata a consegnare i prodotti aggiudicati. In caso di reiterate violazioni, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto
- **Carenze documentali** o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva. In tal caso, l'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari 0,03% per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni;



- **Mancanza di corsi di formazione** o mancanza di affiancamento al personale sanitario (vedi Art.11). In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni disservizio
- **Non rispondenza degli interventi** di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 200,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 200,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 100,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' **Art.12** In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo Art. 19).

Le Aziende provvederanno altresì a segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).

Come previsto dal successivo articolo ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

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

L'importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 113 bis del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Nel caso in cui, all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque,



vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, è prevista una penale da € 500,00 a € 1.000,00;

Nel caso in cui l'Azienda contesti alla ditta l'esatto adempimento delle prestazioni o l'osservanza degli obblighi contrattuali in relazione a casi non previsti nei punti precedenti, potrà richiedere il pagamento di una penale rapportata al valore dei beni o dei servizi oggetto dell'inadempimento.

L'Amministrazione contraente contesterà formalmente mediante PEC le inadempienze riscontrate e assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni lavorativi per la presentazione di controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui il Fornitore non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è ad esso imputabile, l'Azienda committente provvederà ad applicare le penali nella misura sopra indicata.

L'applicazione delle penali previste nei diversi articoli della presente scrittura avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.P.R. n. 633/72.

Il totale delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% del valore del contratto ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs. 50/2016.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC.

Restano salve tutte le azioni tendenti al riconoscimento di ulteriori danni.

E' fatta salva la facoltà per l'Azienda di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

#### **Art.20) Risoluzione del contratto**

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a. avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- f. in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;



- g. qualora l'Azienda Sanitaria notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- i. in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

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

#### **Art.21) Responsabilità**

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

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

#### **Art.22) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

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

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

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

#### **Azienda USL di Bologna :**

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

#### **Azienda USL di Imola:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

#### **Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

#### **Azienda USL di Ferrara:**





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

**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 L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:

AZIENDA U.S.L. DI FERRARA

Codice fiscale: 01295960387

Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

PER L'AZIENDA 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.

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

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



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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



	sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	--

### **Art.23) subappalto**

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

L'esecuzione della presente fornitura deve essere effettuata dall'Operatore Economico aggiudicatario. Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

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

*Art. (.....)*

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

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

### **Art.24) 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.



## **Art.25) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

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

### **Clausola n. 2**

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

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

### **Clausola n. 3**

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

### **Clausola n. 4**

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

### **Clausola n. 5**

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

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero,



qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

**Clausola n. 6**

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

**Clausola n. 7**

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

**Clausola n. 8**

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

**Clausola n. 9**

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

**Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro



subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### **Clausola n. 11**

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

#### **Art.26) Controversie e Foro competente**

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

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

#### **Art. 27) Elezione del domicilio**

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda Sanitaria presso la sede di Via Castiglione, 29 – 40100 BOLOGNA.

#### **Art.28) Informazioni**

Per ogni ulteriore informazione, relativa al presente Capitolato, le Ditte concorrenti potranno rivolgersi al Dott. Giuseppe Giorgi ([giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it](mailto:giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it)), Servizio Acquisti Metropolitano - Via Gramsci n. 12 - Bologna - tel. 051 6079636 tutti i giorni feriali dalle ore 9 alle ore 13.

#### **Art. 29) Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1) bando di gara
- 2) disciplinare di gara
- 3) Capitolato Speciale
- 4) Allegato 1- Clausole vessatorie;
- 5) Allegato 2- domanda di partecipazione
- 6) Allegato 3- schema di contratto
- 7) Allegato 4 -Descrizione trattamento dati;
- 8) Allegato 5 - Istruzioni trattamento dati;
- 9) Allegato A.1 - Questionario lotto n. 1;
- 10) Allegato A.2 - Questionario lotto n. 2;
- 11) Allegato B.1 criteri di valutazione lotto n. 1\_rev1;



- 12) Allegato B.2 criteri di valutazione lotto n. 2\_rev1;
- 13) Allegato C - Elenco DM;
- 14) Allegato D - Mod\_DB\_DM\_bloccato;
- 15) Allegato E - schema di offerta economica\_lotto 1 def.;
- 16) Allegato E - schema di offerta economica\_lotto 2. def.;
- 17) DGUE (da compilarsi direttamente sulla Piattaforma SATER);
- 18) DUVRI

Per accettazione  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**



Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo in forma di accordo quadro

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 1 di 4

LOTTO 2

CANONE NOLEGGIO SISTEMA PER VITRECTOMIA POSTERIORE CON POSSIBILITA' DI FACOEMULSIFICAZIONE

2.A	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	REF	RDM	CND	Quantità presunta Azienda USL di Bologna	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Bologna	Quantità presunta Azienda USL di Ferrara	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Ferrara	Quantità presunta Azienda USL di Imola	totale complessivo sistemi	Canone noleggio unitario annuo	Canone noleggio complessivo annuo (Canone unitario x Quantità presunta APSS + ASDAA) IVA esclusa
	Sistema per vitrectomia posteriore con possibilità di facoemulsificazione				2,00	3,00	1,00	4,00	2,00	12,00	comodato d'uso gratuito	

In allegato distinta del valore commerciale per ciascuno degli strumenti offerti con contratto di noleggio

**Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo  
in forma di accordo quadro**

**SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 3 di 4**

**LOTTO 2**

**CONSUMABILI**

Voce di lotto	Descrizione del prodotto offerto	REF (specificare Codice identificativo del prodotto)	Unità di misura	Quantità presunta Azienda USL di Bologna	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Bologna	Quantità presunta Azienda USL di Ferrara	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Ferrara	Quantità presunta Azienda USL di Imola	totale complessivo KIT/ ANNO	Prezzo massimo a base d'asta	Prezzo offerto	Prezzo complessivo annuo (Prezzo unitario x Quantità annua presunta Aziende Sanitarie) IVA esclusa	TOTALE TRIENNALE COMPLESSIVO
<b>2.A</b>	Set completo per vitrectomia posteriore*		PZ	300,00	500,00	0,00	0,00	350,00	1150,00	€ 450,00	€ 0,00	€ -	€ -
<b>2.B</b>	Set completo per vitrectomia posteriore in combinazione con facoemulsificazione		PZ	300,00	400,00	100,00	1100,00	50,00	1950,00	€ 500,00	€ 0,00	€ -	€ -
<b>Totale complessivo annuo dei kit</b>												€ -	€ -

\* comprensivo della fornitura in numero corrispondente al fabbisogno indicato di:  
- ago di Charles  
- fibre laser (20G, 23G, 25G, 27G) direzionali o equivalenti

La migliore percentuale di sconto offerta fra quelle indicate per i singoli prodotti a gara sarà applicata anche per la fornitura a listino di altri prodotti connessi all'oggetto dell'appalto e/o materiale analogo o simile, salvo migliore offerta prodotta al momento della richiesta del materiale. La mancata indicazione dell'aliquota percentuale di sconto non determina l'esclusione del concorrente dalla procedura di gara: in caso di mancata indicazione, tale aliquota sarà considerata pari a zero.

Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo in forma di accordo quadro

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 3 di 3

IMPORTO TOTALE TRIENNALE (Aziende Sanitarie): € 4.530.000,00 inclusi € 5.000,00 non soggetti a ribasso

LOTTO 2

VOCI ECONOMICHE relative al totale della fornitura	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO Aziende Sanitarie (in lettere)
<b>CANONI DI NOLEGGIO SISTEMA</b> (deve corrisponderne al "TOTALE ANNUO COMPLESSIVO" a pag 1 di 3 del lotto 2)	comodato d'uso gratuito
<b>CONSUMABILI</b> (deve corrisponderne al "TOTALE TRIENNALE COMPLESSIVO" a pag 2 di 3 del lotto 2)	€ -
<b>IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO DEL LOTTO (somma di tutte le voci)</b> <b>CAMPO OBBLIGATORIO A PENA DI ESCLUSIONE</b>	€ 0,00



TOTALE COMPLESSIVO DA RIPOARTARE SULLA PIATTAFORMA SATER

Costi sicurezza annuali già inclusi nell'importo complessivo (art. 95, c. 10 del D.Lgs. N. 50/2016)	Euro
---	------

Costi manodopera annuali inclusi nell'importo complessivo	Euro
---	------

**Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo  
in forma di accordo quadro**

**SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 1 di 4**

**LOTTO 1**

**CANONE NOLEGGIO SISTEMA DI FACOEMULSIFICAZIONE PER CHIRURGIA OFTALMICA DEL SEGMENTO ANTERIORE, COMPLETO VITRECTOMIA ANTERIORE E DIATERMIA  
(PROVVISTO DI 16 MANIPOLI FACO E 16 CANNULE I/A)**

1.A	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	REF	RDM	CND	Quantità presunta Azienda USL di Bologna	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Bologna	Quantità presunta Azienda USL di Ferrara	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Ferrara	Quantità presunta Azienda USL di Imola	totale complessivo sistemi	Canone noleggio unitario annuo	Canone noleggio complessivo annuo (Canone unitario x Quantità presunta Aziende Sanitarie) IVA esclusa
	Sistema <sup>1</sup> di facoemulsificazione per chirurgia oftalmica del segmento anteriore completo di vitrectomia anteriore e diatermia					14	3	6	4	2	29,00	comodato d'uso gratuito

**In allegato distinta del valore commerciale per ciascuno degli strumenti offerti con contratto di noleggio**

**Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo in forma di accordo quadro**

**SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 3 di 4**

**LOTTO 1**

**CONSUMABILI**

Voce di lotto	Descrizione del prodotto offerto	REF (specificare Codice identificativo del prodotto)	Unità di misura	Quantità presunta Azienda USL di Bologna	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Bologna	Quantità presunta Azienda USL di Ferrara	Quantità presunta Azienda Osped. Univer. di Ferrara	Quantità presunta Azienda USL di Imola	Quantità complessiva	Prezzo massimo a base d'asta	Prezzo unitario offerto	Prezzo complessivo annuo (Prezzo unitario x Quantità annua presunta Aziende Sanitarie) IVA esclusa	Prezzo complessivo biennale (Prezzo unitario x Quantità annua presunta Aziende Sanitarie) IVA esclusa
<b>1.A</b>	Set completo per facoemulsificazione		PZ	9.288,00	2.500,00	2.874,00	3.200,00	2.000,00	19.862,00	<b>€ 60,00</b>	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
<b>Importo complessivo kit</b>												€ -	€ -

La migliore percentuale di sconto offerta fra quelle indicate per i singoli prodotti a gara sarà applicata anche per la fornitura a listino di altri prodotti connessi all'oggetto dell'appalto e/o materiale analogo o simile, salvo migliore offerta prodotta al momento della richiesta del materiale. La mancata indicazione dell'aliquota percentuale di sconto non determina l'esclusione del concorrente dalla procedura di gara: in caso di mancata indicazione, tale aliquota sarà considerata pari a zero.

Servizio di noleggio di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia anteriore e posteriore e fornitura dei relativi materiali di consumo in forma di accordo quadro

SCHEMA DI OFFERTA ECONOMICA - pagina 3 di 3

IMPORTO TOTALE ANNUO COMPLESSIVO AZIENDE SANITARIE: € XXXXXX0,00

LOTTO 1

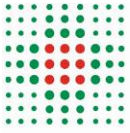
VOCI ECONOMICHE relative al totale della fornitura	IMPORTO COMPLESSIVO
<b>CANONI DI NOLEGGIO SISTEMA</b> (deve corrispondere al "TOTALE ANNUO COMPLESSIVO" a pag 1 di 3 del lotto 1)	comodato d'uso gratuito
<b>CONSUMABILI</b> (deve corrispondere al "TOTALE ANNUO COMPLESSIVO" a pag 2 di 3 del lotto 1)	€ 0,00
<b>IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO DEL LOTTO (somma di tutte le voci)</b> <b>CAMPO OBBLIGATORIO A PENA DI ESCLUSIONE</b>	€ 0,00



TOTALE COMPLESSIVO DA RIPORTARE SULLA PIATTAFORMA SATER

Costi sicurezza annuali già inclusi nell'importo complessivo (art. 95, c. 10 del D.Lgs. N. 50/2016)	Euro
---	------

Costi manodopera annuali inclusi nell'importo complessivo	Euro
---	------



Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
UOC Ingegneria Clinica

## Allegato Mod\_BD\_DM/IVD

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

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

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

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante  
della Ditta Fornitrice

---

2022-135446\_Allegato16.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.





## Documento valutazione rischi di interferenza D.U.V.R.I. – RICOGNITIVO

(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

**FORNITURA IN SERVICE, DIVISO IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA NECESSARI ALLE AZIENDE UU.SS.LL. DI BOLOGNA, IMOLA E FERRARA E DELLE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI BOLOGNA E FERRARA**

- **LOTTO 1)** sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta
- **LOTTO 2)** sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta

Ad entrambi i lotti partecipano tutte le aziende sanitarie AUSL di Bologna, AUSL di Imola, AUSL di Ferrara, AOSP di Bologna e AOSP di Ferrara

<b>Data presentazione documento OTTOBRE 2022</b>	<i>Direttore Generale Dell'AUSL di Bologna Dott. Paolo Bordon</i>	<b>II RSPP Dell'AUSL di Bologna Ing. Emiliano Bazzan</b>
		<b>II RUP Dell'AUSL di Bologna Dott.ssa Rosanna Campa</b>

## INDICE

1.	PREMESSA .....	3
1.1	DESCRIZIONE DEL CONTRATTO .....	3
1.2	DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE .....	3
1.3	DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE .....	4
1.4	SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI .....	4
1.5	RIFERIMENTI LEGISLATIVI. ....	4
1.6	DEFINIZIONI .....	4
2.	PARTE GENERALE.....	6
2.1	GENERALITA' DEL CONTRATTO .....	6
2.2	SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO ..	6
2.3	NORME GENERALI .....	7
3.	OBBLIGHI DEL COMMITTENTE .....	8
3.1	VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE .....	8
3.2	SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO .....	8
3.3	AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO .....	8
3.4	LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI .....	8
3.5	GREEN PASS .....	8
3.6	VERIFICHE .....	8
4.	OBBLIGHI DELL' APPALTATORE.....	9
4.1	NORME DI COMPORTAMENTO .....	9
4.2	APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO .....	9
4.3	DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI.....	9
4.4	MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE .....	9
4.5	ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA' .....	9
4.6	SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE .....	9
4.7	IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA' .....	10
4.8	GESTIONE DELLE EMERGENZE .....	10
4.9	INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI.....	10
4.10	ADOZIONE PERMESSO DI LAVORO/ACCESSO LUOGHI DI LAVORO.....	10
4.11	PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE .....	10
4.12	PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE .....	10
4.13	NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI/MATERIALE: .....	11
5.	RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE .....	12
5.1	METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE.....	12
5.2	AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITA' DEL D.U.V.R.I. ....	13
6.	DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.....	13
6.1	SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE .....	14
6.2	ONERI PER LA SICUREZZA .....	15
7.	Allegato 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE .....	16
8.	Allegato 2 – PERMESSO DI LAVORO TIPO .....	17
9.	Allegato 3 – MISURE INTEGRATIVE IN RELAZIONE ALL'EPIDEMIA DI SARS COV2 .....	18

# 1. PREMESSA

---

Il presente documento di Valutazione dei Rischi da Interferenza (c.d. DUVRI RICOGNITIVO) è redatto ai sensi dell'art.26, comma 3-ter, del D.Lgs. n. 81 del 09.04.2008 e s.m. i.

Il DUVRI - così come ribadito nella determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008 - è da considerarsi un documento "dinamico", pertanto la valutazione dei rischi effettuata prima dell'espletamento dell'appalto dovrà essere aggiornata in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo, che potranno emergere prima o nel corso dell'esecuzione dell'appalto, e comunque qualora si ravvisasse la necessità di un aggiornamento del medesimo documento dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

Il DUVRI potrà quindi subire aggiornamenti a seguito di sopraggiunte esigenze  
Per tale scopo sono di fondamentale importanza:

1. il ruolo del Direttore dell'esecuzione del contratto e del/i Preposti che sovrintendono l'appalto;
2. le riunioni di cooperazione e coordinamento, da convocare da parte del DEC ad inizio dell'appalto e/o durante l'esecuzione dello stesso, le cui conclusioni saranno sempre verbalizzate

L'Azienda che partecipa alla fornitura e presso la quale dovrà essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integrerà il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

**LE PARTI EVIDENZIATE IN GIALLO SARANNO DA COMPILARE A CURA DELL'APPALTATORE**

## 1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO

---

Il documento ha per oggetto l'affidamento della fornitura, divisa in lotti, di sistemi per facoemulsificazione e vitrectomia per le U.O. di Oftalmologia-Sala operatoria dell'AUSL delle Aziende Sanitarie AVEC attraverso la stipula di due accordi con più operatori economici.

La fornitura è suddivisa in due lotti indivisibili:

- **Lotto 1)** sistema per facoemulsificazione per chirurgia della cataratta,
- **Lotto 2)** sistema per il trattamento delle patologie retiniche anche combinate a chirurgia della cataratta.

La fornitura dovrà comprendere per l'intera durata del contratto:

- il noleggio gratuito della strumentazione, completo di tutta la strumentazione e gli accessori necessari al corretto e completo funzionamento
- il materiale di consumo
- l'assistenza tecnica full-risk (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, parti di ricambio/consumo incluse)
- la formazione all'uso

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dalle Aziende in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

## 1.2 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE

---

**Ragione sociale AUSL BOLOGNA**

Sede legale e Amministrativa	Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Telefono e Fax	Tel. +39.051.6225111 fax +39.51.6584923
Codice Fiscale e P. IVA	02406911202

### 1.3 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI
Datore di Lavoro		
Dirigente delegato dal Datore di lavoro		
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
Medico Competente Coordinatore		
Rappresentanti Lavoratori Sicurezza		

### 1.4 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI

Le informazioni per la redazione del presente documento sono state desunte dalle attività che dovranno svolgersi verranno contattati DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci e altre persone durante la stesura del documento definitivo.

### 1.5 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.

D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i. - art. 26

Cod. Civ. - artt. 1559, 1655, 1656, 1677, 2222 e segg.

### 1.6 DEFINIZIONI

<b>Appaltante Committente</b>	o Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
<b>Appaltatore</b>	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
<b>Appalto</b>	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (committente o appaltante) il compimento di un'opera o di un servizio.
<b>Contratto d'appalto</b>	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
<b>Contratto d'opera</b>	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
<b>Contratto di somministrazione</b>	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
<b>Contratto di subappalto</b>	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
<b>Accordo Quadro</b>	<p>1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro.</p> <p>2. Nei settori ordinari, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste dal presente comma e dai commi 3 e 4. Tali procedure sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici, individuate nell'avviso di indizione di gara o nell'invito a confermare interesse, e gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro in particolare nel caso di cui al comma 3.</p> <p>3. Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta</p> <p>4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità:</p> <p>a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione;</p> <p>b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c), qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo quadro. La scelta se alcuni specifici lavori, forniture o servizi debbano essere acquisiti a seguito della riapertura del confronto competitivo o direttamente alle condizioni di cui all'accordo quadro avviene in base a criteri oggettivi, che sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti;</p> <p>c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.</p> <p>5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura:</p> <p>a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto;</p> <p>b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;</p> <p>c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;</p> <p>d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro.</p> <p>6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano</p>

	ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'onere dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.
<b>Contratto concessione</b>	in Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
<b>Datore di lavoro</b>	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
<b>DUVRI</b>	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.
<b>Forniture di materiali o attrezzature</b>	Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.
<b>Imprenditore, fornitore e prestatore di servizi</b>	Persona fisica o giuridica o ente senza personalità giuridica, ivi compreso il Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato, rispettivamente, la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi. Secondo le definizioni del "codice dei contratti pubblici": a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative; b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro d) i raggruppamenti temporanei e) i consorzi ordinari f) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240 g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.
<b>Interferenza</b>	E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).
<b>Lavoratore</b>	Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.
<b>Lavoratore autonomo o prestatore d'opera</b>	E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.
<b>Oneri per la sicurezza</b>	Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08). Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale.
<b>Oneri per la sicurezza propri dell'impresa</b>	Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro
<b>Pericolo</b>	Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.
<b>Responsabile Unico del Procedimento (RUP)</b>	Secondo l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione
<b>Responsabile dell'esecuzione per l'Azienda (DEC)</b>	Ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei servizi e nelle forniture dove è richiesta una specifica competenza o una presenza logistica nel luogo di esecuzione viene affidato ad un dipendente qualificato il controllo dell'esecuzione e la supervisione dell'appalto nel rispetto del capitolato. In questo caso il RUP riveste un ruolo prettamente amministrativo. Nel bando di gara o nella lettera di affidamento deve essere specificatamente indicato il nome ed il recapito telefonico del direttore esecuzione/direttore lavori. Il Direttore dell'Esecuzione ovvero Direttore Lavori, si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti
<b>Rischio</b>	Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.
<b>Rischi da interferenze</b>	Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi;</li> <li>▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi;</li> <li>▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi;</li> <li>▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).</li> </ul>

## 2. PARTE GENERALE

### 2.1 GENERALITA' DEL CONTRATTO

L'accordo quadro avrà la durata di 3 (tre) anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre alle Aziende Sanitarie eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, 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 clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

Allo scadere della fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rinnovare la fornitura per ulteriori 12 mesi.

Al termine del contratto la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate.

### 2.2 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'attività di cooperazione e coordinamento prevede anzitutto l'interazione costante tra committente e appaltatore con riunioni periodiche

#### DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	<i>Dottoressa Rosanna Campa</i>	
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)	<i>Ing. Emiliano Bazzan</i>	
Direttore della Esecuzione del Contratto (DEC)		

#### DALL'APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Referente per l'appalto		
Referente per la formazione		
Preposto		

I compiti assegnati dal committente e dall'appaltatore, ciascuno per quanto di propria competenza, ai soggetti di cui sopra sono:

- verifica degli appaltatori e subappaltatori;
- verifica dell'applicazione delle prescrizioni contenuto nel presente documento;

- organizzazione dei sopralluoghi preventivi con la relativa stesura dei verbali;
- organizzazione delle riunioni di coordinamento in materia di sicurezza con la relativa stesura dei verbali;
- cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.
- controllo periodico dei subappaltatori;
- aggiornamento e integrazione del DUVRI.

## 2.3 NORME GENERALI

---

Tutti i lavori/servizi/forniture devono essere svolti in modo da eliminare e, ove non sia possibile, ridurre al minimo le interferenze; quindi è richiesto di:

- Coordinarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci per organizzare le modalità ed i tempi dell'intervento in modo da effettuare quanto più possibile una programmazione concordata; stabilendo gli interventi necessari per evitare che dipendenti dell'azienda o di ditte terze, pazienti, visitatori, ecc. vengano esposti ai rischi propri dell'attività oggetto dell'appalto;
- procedere allo sfasamento temporale o spaziale degli interventi in base alle priorità esecutive e/o alla disponibilità di uomini e mezzi;
- nei casi in cui lo sfasamento temporale o spaziale non sia attuabile o lo sia parzialmente, le attività devono essere condotte utilizzando un'adeguata segnaletica e/o con il supporto di un operatore supplementare e/o individuando percorsi preferenziali ovvero convocando una riunione di coordinamento e cooperazione.

### **Scelte progettuali ed organizzative attinenti all'organizzazione delle attività, misure preventive e protettive**

- ✓ Le attività devono svolgersi preferibilmente e prevalentemente presso i locali assegnati e non in altri luoghi di lavoro dell'Azienda Sanitaria.

### **Prescrizioni operative attinenti le interferenze tra le lavorazioni, misure preventive e protettive**

- ✓ Le ditte, prima di introdurre negli ambienti dell'Azienda Sanitaria, attrezzature di lavoro non provviste del marchio CE, dovranno attestare che esse hanno i requisiti di legge che le rendono idonee all'uso; le imprese dovranno, inoltre, dichiarare di impegnarsi a non modificare l'attrezzatura nell'assetto in cui è stata dichiarata idonea all'uso;
- ✓ E' vietato alle ditte utilizzare dispositivi di protezione individuali che non abbiano i requisiti di cui al decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ E' vietato modificare attrezzature, impianti o strutture dell'Azienda Sanitaria senza preventiva autorizzazione della medesima.

### **Misure di coordinamento relative all'uso comune da parte di più imprese e/o lavoratori autonomi di attrezzature, infrastrutture, sostanze chimiche, mezzi e servizi di protezione collettiva**

- ✓ L'Azienda Sanitaria mette a disposizione delle ditte appaltatrici, in caso di necessità, l'utilizzo dei presidi antincendio (estintori, idranti, ecc.) e di primo soccorso (cassette di primo soccorso, pacchetti di medicazione), oltre che i mezzi per la comunicazione delle emergenze (telefoni di emergenza) e i servizi igienici;

### **Tesserino di riconoscimento**

Risulta obbligatorio, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che il personale impiegato dagli appaltatori sia munito di una tessera di riconoscimento corredata da fotografia contenente le generalità del lavoratore e del datore di lavoro (nel caso di ditte con meno di dieci dipendenti vige, comunque, l'obbligo di tenuta sul luogo di lavoro di un apposito registro con gli estremi del personale giornalmente impiegato).

### **Fumo**

E' vietato fumare in tutta la struttura



### 3. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

---

#### 3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE

---

La verifica tecnico professionale dell'appaltatore sarà condotta secondo quanto stabilito dal CSA e dall'art. 26 comma 1 a) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e articoli seguenti del DUVRI.

#### 3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

---

Nelle aree interessate al lavoro/servizio/fornitura, oltre al personale dell'Azienda Sanitaria, possono essere presenti altre persone esterne all'appalto quindi, prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti, quando è possibile effettuare gli interventi sfruttando lo sfasamento temporale e/o spaziale.

#### 3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO

---

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si andrà ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività di cui all'art. 26 comma 1, b) sono fornite in parte nel presente documento e nel fascicolo informativo specifico che ogni ditta che concorre dovrà confermare di avere letto:

- Per AUSL di Bologna [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione;
- Per AOSP di Bologna [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf);
- Per AUSL di Imola [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola;
- Per AUSL e 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)

#### **FIRMA PER PRESA VISIONE** .....

#### 3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

---

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, nuove di fabbrica e perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria che dovrà fornire inoltre a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

Non sarà possibile mettere a disposizione della Ditta Aggiudicataria locali da utilizzare per lo stoccaggio di apparecchiature e/o materiali da utilizzare durante la fase di installazione quindi la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali e la ditta stessa dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi. E' fatto assoluto divieto l'utilizzo dei contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Per i percorsi ed i tempi di consegna fare riferimento all'ingegneria clinica.

#### 3.5 GREEN PASS

---

A fronte del rischio connesso alla gestione pandemica in corso (SARS COV2) l'appaltatore si impegna fin d'ora a mettere in atto le misure di prevenzione e protezione previste alla data dell'intervento.

#### 3.6 VERIFICHE

---

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento impostole dalla legge, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dall'Ingegneria clinica/dal DEC/Dirigenti/Preposti/o chiunque ne abbia l'autorità idonei *audit* atti a certificare l'osservanza delle prescrizioni sottoscritte dal contraente. Eventuali inadempienze ricadranno tra le more previste dal CSA.



## 4. OBBLIGHI DELL' APPALTATORE

---

### 4.1 NORME DI COMPORTAMENTO

---

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto viene inoltre richiesto che l'Appaltatore:

- ✓ organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- ✓ abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzature utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- ✓ garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzature utilizzati nel corso dell'espletamento dell'attività siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- ✓ fornisca ai propri dipendenti: - il tesserino di riconoscimento (art.18, c.1, lett. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8 del D.Lgs. 81/08); - i dispositivi di protezione individuale (art.18, c.1, lett. d; artt. 74-79 del D.Lgs. 81/08); - la formazione necessaria (art. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottoponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari (art.18, c.1, lett. g; artt. 38-42, sez. V; art. 229-231 242-244, 259-261, 279-280 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ segnali al Datore di Lavoro Committente e al RUP/DEC tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- ✓ si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (eventualmente allegate);
- ✓ si impegni a comunicare al Datore di Lavoro Committente, e ai soggetti di cui al paragrafo 2.2 del presente documento, qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (Qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono).

### 4.2 APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO

---

L'appaltatore, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81/2008 s.m.i., dovrà trasmettere all'Azienda Sanitaria la seguente documentazione:

- estratto del proprio DVR, rivisto anche in funzione delle specifiche attività previste in appalto.

### 4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI

---

L'appaltatore comunicherà all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature utilizzate, che devono rispondere alle normative vigenti.

### 4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE

---

Prima dell'inizio del Servizio/Appalto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria gli eventuali agenti chimici introdotti nei luoghi di lavoro e le relative schede di sicurezza

### 4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

---

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria gli estremi dei lavoratori, la qualifica, e quant'altro necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria.

### 4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE

---

I soggetti terzi, eventualmente chiamati dall'Appaltatore, dovranno essere preventivamente autorizzati dall'Azienda Sanitaria.

E' vietato l'accesso/ingresso alle strutture dell'Azienda Sanitaria a terzi diversi dall'appaltatore.

Per ogni autorizzato dall'Amministrazione il Datore di lavoro Committente unitamente al RUP, al Direttore dell'esecuzione del Contratto e all'Appaltatore dovrà:

- valutare i rischi interferenti originati
- aggiornare, integrare e condividere il DUVRI con i terzi.

#### 4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

---

L'Appaltatore dovrà dichiarare il possesso dell'idoneità dei lavoratori alle specifiche mansioni previste in appalto.

#### 4.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

---

Considerata la tipologia di servizio appaltato e le modalità di svolgimento dello stesso, l'appaltatore, nel caso di necessità, seguirà le indicazioni fornite dagli operatori sanitari presenti e le indicazioni relative alla struttura in cui sta svolgendo la sua attività.

#### 4.9 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

---

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto la ditta appaltatrice certifica che il proprio personale ha ricevuto una documentata informazione, formazione e/o addestramento sulle seguenti tematiche inerenti alla sicurezza:

<b>X</b>	<b>TEMATICA</b>
<b>X</b>	Formazione di base e specifica dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e Accordo Stato Regioni dello specifico settore ATECO.
<b>X</b>	Formazione rischio biologico
<b>X</b>	Formazione e addestramento DPI III <sup>a</sup> categoria
<b>X</b>	Antincendio rischio medio
<b>X</b>	Altro che in sede di aggiudicazione con la stesura del DUVRI definitivo potrà essere ritenuto utile

#### 4.10 ADOZIONE PERMESSO DI LAVORO/ACCESSO LUOGHI DI LAVORO

---

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro per qualunque attività installazione, manutenzione, formazione, ecc. dovranno prevedere di prassi l'utilizzo del permesso di lavoro/accesso.

Nel presente documento è allegato un esempio di permesso che potrà essere modificato o rifatto a seconda dell'esigenza ma che ogni volta che l'appaltatore entrerà nella struttura sanitaria dovrà essere stato compilato.

Il permesso di lavoro/accesso dovrà essere utilizzato inoltre per la gestione degli accessi di tutti i subappaltatori/fornitori.

Il permesso di lavoro/accesso è un documento che ha lo scopo:

- di ottimizzare il momento dell'intervento in maniera da ridurre al minimo le possibilità di interferenza
- di garantire sia all'Azienda Sanitaria che all'Appaltatore l'ufficialità dell'accesso ovvero che questo è stato concordato con Ingegneria Clinica/DEC/Dirigenti/Preposti/o chiunque ne abbia l'autorità.

#### 4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

---

L'Azienda Sanitaria potrebbe chiedere all'appaltatore la redazione di eventuali procedure e/o istruzioni operative di sicurezza che dovranno essere condivise fra le parti.

#### 4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

---

- ✓ Divieto di intervenire sulle prove o lavorazioni in atto;

- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- ✓ Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- ✓ Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- ✓ Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- ✓ Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- ✓ Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda.
- ✓ Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- ✓ Divieto a qualsiasi lavoratore presente in Azienda Sanitaria, pena l'allontanamento dal posto di lavoro, di assumere (prima e durante il lavoro) bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro.
- ✓ Divieto di accedere in aree con presenza di pazienti affetti da patologie infettive trasmissibili per via aerea;
- ✓ Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- ✓ Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- ✓ Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- ✓ Obbligo di usare i mezzi protettivi individuali ove espressamente previsto;
- ✓ Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- ✓ Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

#### **4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI/MATERIALE:**

---

- l'automezzo dovrà essere posizionato nel luogo indicato dal DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci durante le attività di carico/scarico dovranno essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci sarà definita dalle aziende sanitarie e concordata con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci;
- l'appaltatore dovrà movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, dovrà essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, dovranno possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell' Azienda Sanitaria di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice dovrà astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale sanitario;

## 5. RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

Per la valutazione dei rischi interferenziali si rinvia alla scheda di valutazione allegata, che deve essere aggiornata, integrata e condivisa con l'appaltatore.

### 5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE

La formula per la valutazione dei rischi da interferenze utilizzata è la seguente:  $R_i = P_i \times D_i$

**Dove:**

**$R_i$  = Rischio da interferenza;**

**$P_i$  = Probabilità che si verifichi un danno potenziale provocato da un'interferenza;**

**$D_i$  = Gravità del danno potenziale provocato da un'interferenza**

<b>P<sub>i</sub> - Probabilità</b>	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1(*)	2	3	4
		1	2	3	4
		<b>D<sub>i</sub> – Gravità</b>			

Le categorie di probabilità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	<b>NON PROBABILE</b>	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in un'area confinata o transennata. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso Non sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio
2	<b>POCO PROBABILE</b>	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto delle misure di sicurezza predisposte
3	<b>PROBABILE</b>	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni intervenendo sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio per lo più nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte e nel caso di influenza di fattori esterni difficilmente controllabili
4	<b>MOLTO PROBABILE</b>	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni contemporaneamente nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte

Le categorie di gravità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	LIEVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello piano di calpestio Lesioni con prognosi di pochi giorni
2	MEDIO	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisoriale, trabattelli, scale a pioli, ecc.) Lesioni con prognosi fino a 40 giorni
3	GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi ad utilizzare DPI Lesioni con prognosi oltre 40 giorni
4	MOLTO GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva (DPC) Lesioni con inabilità permanente o morte

## 5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.

Il DUVRI è un documento dinamico, le cui indicazioni/prescrizioni preliminari stabilite devono essere costantemente aggiornate dal Datore di lavoro Committente unitamente all'Appaltatore. Con la sottoscrizione da parte della stessa ditta il DUVRI diventerà esecutivo e qualsiasi modifica dovrà essere condivisa dalle parti.

## 6. DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.

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

### LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
<b>B</b>	<b>M</b>	<b>A</b>

6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

<b>D.U.V.R.I. RICOGNITIVO</b> <i>(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)</i>							
Ambiente di lavoro	AUSL DI BOLOGNA, AUSL DI IMOLA, AUSL DI FERRARA, AOSP DI BOLOGNA E AOSP DI FERRARA						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
FORNITURA INSTALLAZIONE FORMAZIONE ASSISTENZA TECNICA SISTEMI PER LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di emergenza ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	Informare gli operatori sui contenuti delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. Accordarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso. Informazione dei propri operatori sui contenuti del PE dell'Azienda.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazioni in merito agli ambienti dove è presente questo rischio Informazioni relative alle procedure, all'organizzazione e alle istruzioni operative aziendali	Formazione adeguata all'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree. Accordarsi sempre con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso ai locali. Per SARS Cov2 vedi allegato specifico.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento degli interventi	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Macchine attrezzature impianti	Urti o schiacciamenti generati nel momento dell'installazione	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone. Sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare gli interventi richiesti. Accordarsi sempre con DEC/Dirigenti/Preposti/o chiunque ne abbia l'autorità per le modalità di accesso al Servizio.		

## 6.2 ONERI PER LA SICUREZZA

---

Per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste nell'articolo specifico verranno riconosciuti all'appaltatore dei costi per la sicurezza pari a:

- **LOTTO 1:** 1000 EURO per ogni azienda sanitaria per un totale di 5000 EURO
- **LOTTO 2:** 1000 EURO per ogni azienda sanitaria per un totale di 5000 EURO

Ogni ditta deve riconsegnare firmato a conferma di avere letto il documento DUVRI Ricognitivo

**Data** .....

**FIRMA PER PRESA VISIONE** .....

## 7. Allegato 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

---

### (Avvenuta informazione sui rischi presenti)

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore, lavoratore autonomo nel sottoscrivere il presente contratto dichiara di aver ricevuto copia del Documento di Valutazione dei Rischi delle Interferenze (**DUVRI**) che dallo stesso ha individuato tutti i rischi presenti ed è in grado di mettere in atto ogni più completa misura di prevenzione e protezione, collettiva e individuale volta a eliminare i rischi presenti.

Si rende disponibile, inoltre, a collaborare e coordinarsi con il committente e con altre eventuali imprese o lavoratori in appalto al fine di garantire una reciproca informazione, cooperazione e coordinamento volta all'eliminazione dei rischi.

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore/lavoratore autonomo con la sottoscrizione del contratto solleva il committente da ogni responsabilità in merito alla preventiva informazione sui rischi presenti nel sito oggetto dei lavori e delle modalità di cooperazione, di reciproca informazione e di coordinamento.

Data, .....

### FIRME

IL RUP .....

L'APPALTATORE .....

IL DEC .....



## 8. Allegato 2 – PERMESSO DI LAVORO TIPO

### SEZIONE 1

Luogo: \_\_\_\_\_

Data	Ora inizio/ingresso	Ora fine lavoro/uscita PREVISTA	Operatore Incaricato e recapito telefonico
			Tel. _____

Tipo di lavoro Descrizione sintetica: \_\_\_\_\_

### SEZIONE 2

Rischi presenti:	Rischi Introdotti
<input type="checkbox"/> presenza persone estranee alle lavorazioni <input type="checkbox"/> rischio Biologico <input type="checkbox"/> rischio elettrico	<input type="checkbox"/> presenza persone estranee alle lavorazioni
DPI e PRECAUZIONI da usare:	DPI da usare:
<input type="checkbox"/> cuffia per capelli <input type="checkbox"/> guanti monouso <input type="checkbox"/> mascherina chirurgica <input type="checkbox"/> vestito/camicia monouso <input type="checkbox"/> altro (descrivere) .....	<input type="checkbox"/> guanti monouso <input type="checkbox"/> occhiali/visiera <input type="checkbox"/> facciali Filtranti FFP 2 <input type="checkbox"/> altro (descrivere) .....

### SEZIONE 3

SISTEMI DI PROTEZIONE/PREVENZIONE GENERALE E ALTRE MISURE	
<input type="checkbox"/> SFASAMENTO SPAZIALE Messa in sicurezza dell'area prima dell'intervento e interdizione dell'accesso a estranei (es. luoghi con accesso di pubblico) – <input type="checkbox"/> SFASAMENTO TEMPORALE - Programmazione dell'intervento in giorno/orario a rischio ridotto: il ___/___/___ dalle ___:___ alle ___:___ <input type="checkbox"/> Intervento svolto situazione di fermo attività	<input type="checkbox"/> Lavoro in sito ove non accedono terzi <input type="checkbox"/> Apposizione di segnaletica di pericolo <input type="checkbox"/> Altro (descrivere) .....

Dirigente e/o preposto o delegato: \_\_\_\_\_

NOME COGNOME: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

OPERATORE \_\_\_\_\_

NOME COGNOME: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

## 9. Allegato 3 – MISURE INTEGRATIVE IN RELAZIONE ALL'EPIDEMIA DI SARS COV2

---

Nella fase epidemica attuale è sempre maggiormente rilevante il ruolo di soggetti asintomatici ma positivi al Covid-19 come possibili soggetti che possono trasmettere la infezione. Le strutture sanitarie hanno adottato protocolli per il contenimento degli accessi e per l'individuazione precoce di casi positivi.

Per quanto attiene alla potenziale esposizione è documentato anche ad oggi che i soggetti maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2 sono coloro che sono stati a contatto stretto con paziente affetto da COVID-19, in primis gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta ai casi, senza l'impiego e il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei.

Il personale che svolge attività in appalto nelle strutture sanitarie in generale non ha un rischio significativo se non esplicitamente dettagliato in quanto non è a stretto contatto con pazienti con sospetta o certa infezione da Covid 19, ma comunque in determinate situazioni le attività di servizio possono esporre potenzialmente i lavoratori in appalto ad un rischio incrementale per cui è necessario adottare idonee misure di protezione e prevenzione.

### **Aree di intervento a rischio aumentato ad oggi**

I reparti o le aree a rischio aumentato sono in evoluzione dinamica e quindi non è possibile una individuazione che sia funzionale nel tempo.

Sarà compito della Gestione Aziendale dell'appalto e del call center interno di prenotazione informare gli operatori su questo tema.

### **Misure di prevenzione e protezione da adottare**

In relazione alle specifiche attività svolte andranno adottate una serie di misure atte a ridurre il rischio di esposizione che, se anche basso, può in determinati contesti diventare significativo:

- Non presentarsi al lavoro in presenza di sintomatologia respiratoria o febbre oltre 37,5°
- Adozione di misure igieniche di base e lavaggio frequente delle mani con gel alcolico
- Uso del FFP2 come dispositivo di protezione standard e di eventuali altri DPI che il documento di valutazione dei rischi prevede;
- come dispositivo di protezione standard e di eventuali altri DPI che il documento di valutazione dei rischi prevede
- Adozione delle raccomandazioni contenute nel documento specifico Covid 19 della Ditta in appalto
- All'accesso ai reparti coordinarsi con il personale sanitario per minimizzare i potenziali rischi collegati a pazienti affetti da particolari patologie trasmissibili, ed in questo caso indossare i DPI che verranno forniti dal personale AUSL.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale monouso secondo le indicazioni relative alla gestione dei rifiuti esistenti in Azienda
- E' fatto esplicito divieto nelle aree aziendali di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie dotati di valvola di espirazione per evitare eventuali contaminazioni ambientali.

Inoltre ai fini dell'adempimento da parte della ditta aggiudicataria degli obblighi di cui all'Art. 26 c.2 e dell'Art. 96 c.2 del D.Lgs. 81/08, la stessa ha facoltà di prevedere prescrizioni integrative al D.U.V.R.I. che possano meglio garantire la sicurezza sulla base della propria valutazione.