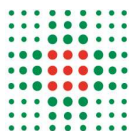


ALLEGATO A

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI SISTEMA E MATERIALE PER ESECUZIONE DEL Non Invasive Prenatal Test (NIPT) PER LA DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE FETALI T13, T18 E T21 PER LE ESIGENZE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA PRESSO IL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) OSPEDALE MAGGIORE.



Sommario

PARTE TECNICA	3
Articolo 1–Bisogni da soddisfare.....	3
Articolo 2 - Obiettivi della fornitura	3
Articolo 3 – Conformità a disposizioni e norme.....	4
Articolo 4 – Caratteristiche della fornitura	4
Articolo 5 - Caratteristiche minime e oggetto di valutazione	5
Articolo 6 – Interfacciamento al Sistema Informativo di Laboratorio e sicurezza informatica	6
Articolo 7– Progetto esecutivo e Lavori da realizzare.....	9
Articolo 8– Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	10
Articolo 9– Consegna schede e IFU del materiale per il funzionamento	10
Articolo 10– Informazione e addestramento degli operatori e supporto specialistico.....	11
Articolo 11– Collaudo di accettazione per avvio fornitura.....	11
Articolo 12 – Assistenza post-vendita:	12
Articolo 13 – Aggiornamento tecnologico e affiancamenti.....	15
Articolo 14 – Dispositivo Vigilanza	15
Articolo 15 – Periodo di prova.....	15
Articolo 16– Modalità di verifica e controlli	15
PARTE AMMINISTRATIVA	15
Articolo 17- Oggetto della fornitura	15
Articolo 18- Durata e importo della fornitura.....	16
Articolo 19- Tempistiche	16
Articolo 20- Subappalto	16
Articolo 21- Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto.....	17
Articolo 22 - Responsabilità	20
Articolo 23 - Acquisti in danno.....	20
Articolo 24 - Contratto	20
Articolo 25 - Penalità	20
Articolo 26 - Risoluzione del contratto.....	21
Articolo 27 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	22
Articolo 28 - Obbligo di Riservatezza dei dati	22
Articolo 29 - Recesso dal contratto.....	23
Articolo 30 - Clausola Whistleblowing	24
Articolo 31 - Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	24
Articolo 32 - Controversie e Foro competente.....	26

PARTE TECNICA

Articolo 1–Bisogni da soddisfare

La fornitura deve soddisfare i seguenti bisogni:

- Eseguire test NIPT per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetali T13, T18 e T21 su circa 22.000 campioni/anno provenienti da diversi punti prelievi della regione Emilia Romagna
- Garantire l'emissione del referto entro 5 giorni solari dall'invio del campione
- Garantire la totale tracciabilità del campione – referto
- Garantire la tracciabilità ai sensi della dispositivo vigilanza (campione-strumentazione-materiale IVD)
- Garantire la continuità diagnostica, anche in caso di eventi avversi rari, quali calamità naturali, black out, etc
- Garantire lo stoccaggio dei campioni in ultrafreezer di capacità adeguata all'immagazzinamento di 2 anni di attività; garantire altresì la tracciabilità dei campioni immagazzinati

La raccolta dei campioni, con provette certificate, verrà effettuata nei punti prelievo regionali delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere Regionali delle seguenti province:

- Piacenza
- Parma, Fidenza
- Reggio Emilia
- Modena
- Bologna e Imola
- Ferrara
- Area Vasta Romagna (Rimini, Ravenna, Cesena, Forlì, Faenza)

il trasferimento dei campioni ai locali NIPT non sarà oggetto della seguente fornitura.

L'attività analitica sarà organizzata in **5 sedute/settimana per complessive 250/sedute/anno**; in ogni seduta dovranno essere processati da 50 a 100 campioni.

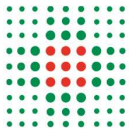
La strumentazione, nuova di fabbrica e di ultima generazione, dovrà essere installata presso i locali del Laboratorio Unico Metropolitano dell'ospedale Maggiore (di seguito **Locali NIPT**).

Il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei sistemi e l'esecuzione dei test dovrà essere consegnato presso i Locali NIPT.

Articolo 2 - Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura ci si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire l'esecuzione dei test di screening prenatale con tecnologie adeguate dal punto di vista **qualitativo** (sensibilità e specificità dei risultati) e dal punto di vista delle peculiarità dello screening (semplicità di allestimento, capacità di processare anche numeri elevati di campioni, automazione)
- Assicurare la continuità di erogazione della prestazione (dalla fase preanalitica/analitica a quella di emissione del refertazione) attraverso un servizio di assistenza specialistica e tecnica per la strumentazione e un servizio di fornitura del materiale necessario adeguato e volto ad efficientare i tempi di indisponibilità/gestione dei magazzini
- Garantire lo stoccaggio dei campioni per almeno 2 anni in ultrafreezer



- Permettere l'evoluzione/aggiornamento dei sistemi offerti, adeguandoli allo stato dell'arte della tecnologia e del materiale disponibile
- Garantire la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti, attraverso una fornitura e installazione conforme alle indicazioni contenute nel D.Lgs 81/2008, la fornitura di sistemi e materiali conformi alla Direttiva IVD 98/79 o al Regolamento Unico Europeo IVDR 2017/746 e la conformità al Regolamento REACH e CLP
- garantire la gestione del magazzino per una corretta gestione delle scorte secondo logica first in first out con interfacciamento al gestionale di magazzino di laboratorio.

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

Articolo 3 – Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore.

Oltre alla rispondenza a quanto previsto dal D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ai Regolamenti Europei 2008/1272 e 2006/1907,

Tutta la strumentazione dovrà essere conforme alla Direttiva Dispositivi Medici IVD 98/79 o REU IVR 2017/746, incluso il software utilizzato per la refertazione. Dovrà essere fornita evidenza della congruità con la destinazione d'uso prevista nell'oggetto della fornitura. Qualora componenti accessori non risultassero conformi a tali direttive dovrà essere fornita adeguata documentazione giustificativa, che sarà oggetto di verifica di ammissibilità

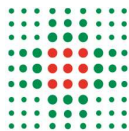
Tutta la strumentazione alimentata elettricamente dovrà essere conforme alla EN 61010-1

Tutto il materiale dovrà essere conforme alla Direttiva Dispositivi Medici IVD 98/79 o REU IVR 2017/746. Dovrà essere fornita evidenza della congruità con la destinazione d'uso prevista nell'oggetto della fornitura. Qualora materiale accessorio non risultasse conformi a tali direttive dovrà essere fornita adeguata documentazione giustificativa, che sarà oggetto di verifica di ammissibilità.

Articolo 4 – Caratteristiche della fornitura

La fornitura deve includere,

- Il progetto definitivo per l'installazione nei locali NIPT;
- Il progetto Esecutivo, il Piano di Sicurezza e Coordinamento (se necessario) e l'esecuzione di tutti i lavori necessari per la corretta fornitura e installazione delle apparecchiature, secondo le indicazioni riportate nella documentazione di cui all'allegato F. Gli oneri e spese conseguenti alla redazione del progetto Esecutivo, PSC e all'esecuzione dei lavori sono a totale carico della ditta aggiudicataria.
- La strumentazione e software con caratteristiche e nei quantitativi adeguati alla soddisfazione dei bisogni e degli obiettivi espressi nel presente documento
- Il materiale monouso/pluriuso con le caratteristiche e nei quantitativi adeguati alla soddisfazione dei bisogni e degli obiettivi espressi nel presente documento
- Fornitura delle provette necessarie al fabbisogno regionale
- La documentazione a corredo di strumentazione e materiale, redatta in conformità alle direttive IVD/IVDR



- Le schede di sicurezza per tutto il materiale (REACH e CLP)
- L'interfacciamento con LIS
- La consegna e installazione nei locali indicati, incluse eventuali opere strutturali/impiantistiche necessarie per il corretto svolgimento delle attività e non presente nei locali NIPT indicati
- Il ritiro di tutti gli imballi
- La messa in funzione e consolidamento del sistema
- La formazione e addestramento degli operatori coinvolti
- La consegna per tutta la durata del contratto del materiale necessario al regolare funzionamento
- L'Assistenza tecnica sulla strumentazione necessaria per il regolare funzionamento (manutenzione preventiva, controlli funzionali e prestazionali periodici, manutenzione per ripristino in seguito a guasto), per tutta la durata del contratto
- Il supporto specialistico-clinico per la corretta interpretazione dei dati per tutta la durata del contratto
- Il ritiro della strumentazione e del materiale eventualmente non consumato, al termine del contratto

Articolo 5 - Caratteristiche minime e oggetto di valutazione

Di seguito sono elencate le caratteristiche obbligatorie della fornitura, ritenute minime per soddisfare i bisogni espressi e le caratteristiche oggetto di valutazione. Sono ammessi criteri di equivalenza, purchè adeguatamente motivati e giustificati. I criteri di equivalenza saranno oggetto di verifica di ammissibilità giustificati sulla base della letteratura ed evidenze scientifiche.

Requisiti minimi	
1	Essere in grado di eseguire test di screening mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno per i cromosomi T21, T18, T13
2	certificazione IVD/IVDR per reagenti, controlli, strumentazione e software
3	Effettuazione del test a partire da ≥ 10 settimana gestazionale
4	set minimo di preparazione campioni: 40 (controlli esclusi)
5	tracciabilità dal tubo primario al referto con riferibilità a tubo primario delle fasi/aliquote intermedie
6	Interfacciamento bidirezionale LIS
7	Sistema completo (piattaforma, reagenti) idoneo alla effettuazione dei test come indicato nel flusso di lavoro
8	tempo di refertazione non superiore a 5 giorni solari
9	assistenza tecnica: risoluzione guasti entro 24 ore solari, festivi esclusi
10	sistema o soluzione di back up in caso di eventi avversi che impediscano la funzionalità del laboratorio
11	Essere in grado di determinare la frazione fetale o soluzioni equivalenti
12	possibilità di effettuare l'analisi sia su gravidanze singole che gemellari
13	fornitura per tutto il periodo di contratto di esercizio VEQ scelto dal Servizio appaltatore.

14	Fornitura di provette di prelievo testate e certificate per il sistema proposto
----	---

Requisiti oggetto di valutazione	
1	Semplicità d'uso
2	Ubicazione server dedicato all'analisi dei dati ai fini della refertazione:
3	Materiale pronto all'uso
4	Volume minimo per esecuzione test (indicare volume richiesto per ciascuna analisi in microlitri)
5	Modalità proposta per assicurare la produttività richiesta
6	Modalità proposta o soluzione per assicurare la continuità diagnostica in caso di eventi avversi in laboratorio o mancata risoluzione dei guasti tecnici entro i tempi indicati
7	Modalità di rilevazione e refertazione della Frazione Fetale:
8	Riconoscimento dal tubo primario e modalità per assicurare tracciabilità durante tutto il processo analitico comprese le fasi intermedie ed eventuali provette "figlie"
9	Tracciabilità dei reagenti
10	Possibilità di indagini test aneuploidie dei cromosomi sessuali con marcatura IVD
11	Altri test marcati IVD attinenti lo screening prenatale
12	Requisiti specifici per installazione
13	Tempi previsti per predisposizione locali, consegna, installazione e messa in servizio (incluso addestramento operatori)
14	Modalità di backup proposto durante le attività di manutenzione preventiva
15	Progetto formativo
16	Supporto specialistico alla refertazione

Nell'allegato A1 è riportato il questionario dove sono riportate le caratteristiche minime e oggetto di valutazione.

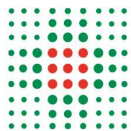
Articolo 6 – Interfacciamento al Sistema Informativo di Laboratorio e sicurezza informatica

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Laboratorio Unico Metropolitan;

La Azienda Appaltante utilizza il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab prodotto e fornito da Dedalus.

La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi analitici forniti al middleware HALIA di Dedalus, prodotto scelto dalla Azienda Appaltante come soluzione unica ed omogenea per la gestione di tutta la fase pre-analitica, analitica e post-analitica.



La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale di Laboratorio che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- permettere un'immediata individuazione del corretto interlocutore in caso di problemi derivanti dall'integrazione.

La ditta deve prevedere in offerta anche l'utilizzo di un proprio sistema gestionale per la corretta interpretazione dei dati ai fini della refertazione. Il sistema proposto deve comunque essere collegato al LIS attraverso l'utilizzo del middleware HALIA al fine di comunicare lo stato di avanzamento della lavorazione dei campioni e del risultato analitico.

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

La Ditta deve fornire tutti gli elementi per valutare la qualità effettiva di questa interfaccia di collegamento. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al middleware HALIA di tutto ciò che la Azienda Appaltante riterrà necessario per un completo supporto nella fase di validazione e refertazione dei campioni:

- stati di avanzamento/risultati
- flag
- immagini
- QCI
- ID lotto reagente

Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica

È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo dei sistemi informatizzati forniti (ad esempio il sistema operativo degli elaboratori forniti, oltre che il software di base a vario titolo presente sui sistemi) sia mantenuto costantemente aggiornato e che le eventuali vulnerabilità che via via si dovessero presentare siano sanate nel tempo più breve possibile.

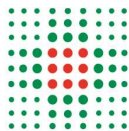
Qualora per ragioni documentate e legittime il fornitore non fosse in grado di garantire che la vulnerabilità venga sanata in tempi brevi (ad esempio qualora la fase di certificazione del software richiedesse tempi lunghi per il rilascio delle modifiche) sarà a cura del fornitore la predisposizione e l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio adeguate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nel caso si evidenziasse una vulnerabilità in un servizio applicativo che non fosse possibile sanare immediatamente con una modifica applicativa, la ditta potrebbe mettere in atto una misura di minimizzazione del rischio alternativa: ad esempio frapponendo fra l'applicativo vulnerabile e l'utenza dei servizi un WEB Application Firewall non vulnerabile che schermasse la vulnerabilità applicativa o potrebbe adottare misure di protezione perimetrali analoghe atte a migliorare la postura di sicurezza dell'applicativo vulnerabile. L'adozione delle misure di minimizzazione del rischio alternative saranno a completo carico del fornitore.

Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

A pena di esclusione, quindi, il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di



quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

Quanto fornito a protezione dei malware sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Accesso agli ambienti del Titolare

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

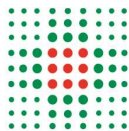
Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Modalità e specifiche di connessione



Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

Articolo 7– Progetto esecutivo e Lavori da realizzare

Vengono forniti alla Ditta gli elaborati grafici dello stato di fatto necessari alla redazione del progetto e dell'offerta (si veda Allegato F – e il DWG Tavola AR 01 – stato di fatto).

Qualora la Ditta Aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche e/o edili, oltre alla realizzazione delle opere dovrà fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste, oltre agli elaborati del Come Costruito e se del caso procedere all'aggiornamento catastale dell'Ospedale Maggiore a propria cura e spesa.

Ogni ditta partecipante dovrà presentare un proprio progetto definitivo che sarà adeguato alla tecnologia e dettagliatamente illustrato. Tale progetto dovrà essere redatto conformemente a quanto prescritto dalla normativa in materia e dal capitolato prestazionale (Allegato F) e dovrà riportare la descrizione degli interventi di natura edile/strutturale ed impiantistica necessari alla corretta installazione ed all'ottimale funzionamento delle apparecchiature e relativo piano dei tempi di consegna ed installazione (cronoprogramma).

Il progetto esecutivo predisposto dalla ditta aggiudicataria sarà approvato dalla Stazione Appaltante entro 15 giorni dalla data di esecutività della fornitura e/o della richiesta di modifica del progetto. Qualora dovesse sorgere la necessità di apportare eventuali modifiche funzionali, le stesse sono da intendersi a totale onere e cura della ditta aggiudicataria, senza ulteriori oneri, restando in ogni caso in capo al Responsabile del progetto della Ditta, la rispondenza alle norme.

Qualora dovesse sorgere la necessità di apportare eventuali modifiche la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le integrazioni richieste e consegnare gli elaborati entro 3 giorni; per tale periodo, i tempi di approvazione si intendono sospesi. L'Azienda Ausl provvederà a valutare e Validare il progetto entro 6 giorni dalla data di consegna del progetto aggiornato.

L'inizio dei lavori potrà avvenire solo in seguito ad approvazione da parte della Stazione Appaltante del progetto ESECUTIVO e PSC (eventuale). I lavori della Ditta Aggiudicataria avranno avvio solo in seguito alla consegna da parte della Stazione Appaltante dei locali risultante da apposito verbale.

La ditta aggiudicataria dovrà realizzare quanto previsto nel progetto esecutivo utilizzando i materiali indicati e approvati.

Nel progetto dovrà essere determinato il "prezzo a corpo" degli interventi, tenendo presente che la stazione appaltante non intende sostenere alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto riportato in offerta; offerta che dovrà, pertanto, essere comprensiva di qualsiasi lavoro, fornitura o prestazione necessaria per la completa realizzazione del progetto "chiavi in mano", con i lavori finiti secondo la regola dell'arte, rispondenti alle vigenti norme (comprese le opere e la pratica - completa di ogni dichiarazione e certificazione – per l'asseverazione da presentare al Comando dei VVF) e funzionanti in ogni loro parte.

All'offerta dovranno comunque essere allegati, per le opere edili, elettriche e meccaniche, i computi metrici estimativi e gli elenchi prezzi unitari delle lavorazioni, completi, dettagliati in ogni parte e con la descrizione dei materiali utilizzati e delle modalità di lavorazione.

Articolo 8– Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

Non sono presenti magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali e coordinate con la Direzione Lavori (da realizzare al completamento delle eventuali opere necessarie)

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto (DEC), comunicate con specifica nota, coerente con il cronoprogramma dei lavori e l'ottenimento dei pareri necessari

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

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

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (98/79 IVD o 2017/746 IVDR) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

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

Il **Verbale d'installazione e messa in funzione**, controfirmato dal referente del LUM e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al DEC per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia delle verifiche di corretta installazione e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dai referenti del Laboratorio.
- Verbale consegna schede materiale/reagenti (vedi art. 9)

L'esecuzione dei lavori descritti nel progetto Esecutivo approvato, la consegna, installazione e messa in funzione, inclusa la fornitura del materiale necessario al collaudo e all'avvio del sistema, deve essere effettuata entro 45 giorni solari dalla data di consegna dei locali da parte dell'Azienda appaltante.

Articolo 9– Consegna schede e IFU del materiale per il funzionamento

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

- scheda tecnica in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (98/79 IVD-2017/746 IVDR) per ogni tipologia di dispositivo, indicante anche le modalità di utilizzo e immagazzinamento
- schede di sicurezza conformi al Regolamento 2006/1907 (REACH) – se applicabile- o analogo documento contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi
- etichette conformi al Regolamento 2008/1272 (CLP) – se applicabile

La consegna del materiale richiesto dovrà essere completata entro **40** giorni solari dalla data di consegna dei locali da parte dell'Azienda appaltante.

L'elenco sarà oggetto di verifica congiunta da parte del personale Farmacia, RSPP con il referente LUM e determinerà un verbale **consegna schede materiale/reagenti** e modalità conservazione dello stesso, controfirmato dal referente del LUM. Tale verifica sarà parte integrante del collaudo di accettazione preliminare all'avvio del sistema.



Articolo 10– Informazione e addestramento degli operatori e supporto specialistico

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Azienda Appaltante, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma. Dovrà inoltre istruire gli operatori all'uso del materiale e reagenti e allo stoccaggio degli stessi. La finalità dell'addestramento è di mettere gli operatori nelle condizioni di utilizzare strumentazione e i materiali forniti secondo le modalità previste dal fabbricante per l'ottenimento dei risultati diagnostici previsti, nel modo corretto e sicuro e nel rispetto delle indicazioni previste dalle direttive IVD/IVDR.

L'addestramento degli operatori dovrà essere suddiviso in più fasi

- illustrazione modalità operative delle nuove piattaforme (da eseguirsi durante la fase di installazione)
- utilizzo dei software
- Avvio dell'attività diagnostica fino alla completa autonomia del team incaricato

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi, per l'intera durata del contratto, a garantire ulteriori sessioni formative in seguito alla verifica di eventuali carenze rappresentate dal DEC e supporto a nuovo personale non ancora addestrato

La ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un attestato di formazione individuale agli operatori formati

La conclusione della formazione dovrà essere attestata da **verbale di addestramento e formazione**, datato e controfirmato dal referente LUM, che sarà parte integrante del collaudo

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire supporto specialistico interpretativo durante l'intera durata della fornitura.

Articolo 11– Collaudo di accettazione per avvio fornitura

Le fasi regolamentate dagli articoli 9 e 10 sono da ritenersi concluse con la consegna al DEC del **verbale di installazione e messa in funzione e del verbale di consegna delle schede materiali/reagenti** (di seguito **Verbale Messa in Funzione Completo**), che devono essere datati, firmati dalla ditta aggiudicataria e dal referente LUM.

Verrà nominata una Commissione multidisciplinare per la verifica delle conformità e il collaudo.

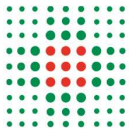
Il collaudo di accettazione del sistema sarà eseguito entro **60 giorni solari** dalla ricezione da parte del DEC del **Verbale Messa in Funzione Completo (30 giorni per le verifiche preliminari e 30 giorni per la formazione e addestramento)**.

Il collaudo per l'avvio della fornitura verrà effettuato dai professionisti incaricati dell'Azienda appaltante coinvolti, ognuno per la parte di competenza e dovrà contenere:

- verifica completezza fornitura (strumentazione, software, reagenti, etc)
- verifica preliminare rispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria nei questionari
- verifica presenza manualistica, schede tecniche e certificazioni
- verifiche strumentali
- verifica funzionale dell'interfacciamento agli applicativi aziendali
- verifica della presenza del piano di formazione
- verifica degli adeguamenti strutturali e impiantistici realizzati

Valutata l'assenza di condizioni di rischio potrà essere avviata la fase di addestramento sul campo degli operatori secondo il programma definito all'articolo 10

Al termine della prima fase di addestramento **il referente LUM dovrà convalidare la rispondenza preliminare ai requisiti e bisogni clinici espressi**, determinante per l'avvio della fornitura nella pratica clinica.



Il collaudo si riterrà concluso una volta acquisito il Verbale di addestramento e formazione

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese per la fornitura (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per il collaudo.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la commissione incaricata di eseguire le verifiche di conformità/collaudo esprimeranno il nulla osta all'avvio della fornitura (**parere positivo**).

Qualora si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura il DEC si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, sospendendo il collaudo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà ottemperare a quanto richiesto entro 15 giorni solari, salvo diverse indicazioni. Qualora entro i termini indicati la Ditta Aggiudicataria non avesse completato quanto indicato, ci si riserva di chiudere il collaudo con

- Parere positivo con riserva: non pregiudica l'avvio della fornitura, tuttavia il DEC contabilizzerà quanto previsto nel capitolato di gara
- Parere negativo: verrà comunicato alla ditta Aggiudicataria, procedendo secondo quanto previsto nel capitolato di gara

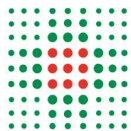
Articolo 12 – Assistenza post-vendita:

Assistenza tecnica manutentiva della strumentazione e software

Requisiti minimi richiesti – strumentazione hardware e software

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti legati all'intera fornitura
- Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **24 ore solari (escluso festivi) dalla chiamata anche procedendo alla sostituzione dello strumento, se non ripristinabile la funzionalità**
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante del LUM, trasmessa in formato elettronico a manutenzioni.sic@ausl.bo.it; 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
- 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 della azienda appaltante
- In caso di eventi avversi rari, calamità naturali, black-out, etc, dovrà essere attivata la soluzione proposta per assicurare la continuità diagnostica, che deve essere operativa entro 72 ore solari dall'evento
- Assistenza alla interpretazione dei risultati **entro 8 ore solari (escluso festivi) dalla chiamata.**

Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "**Allegato B Assistenza tecnica**" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove saranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del



guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

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

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

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

Gestione del materiale

Requisiti minimi richiesti – materiale e reagenti

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna del materiale ordinato presso i Locali NIPT del Laboratorio dedicato al NIPT

Il confezionamento singolo di tutti i prodotti e reagenti non deve superare il peso di 5 Kg.

Il Laboratorio Analisi della Azienda Appaltante dispone attualmente di un sistema di gestione di magazzino (MAIA della Ditta Dedalus) in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle elettroniche di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema gestione del magazzino ed il proprio magazzino per i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, ecc.

Le bolle dovranno essere di tipo elettronico

Nel corso della durata contrattuale l'Azienda si riserva la possibilità di mettere a disposizione un nuovo applicativo per la gestione del magazzino che potrebbe contemplare la lettura di UDI-DI e UDI-PI: la Ditta aggiudicataria dovrà garantirne l'integrazione con le medesime funzionalità senza costi aggiuntivi

Tutti i reagenti e prodotti conformi alla direttiva IVD/IVDR forniti dalla Ditta Aggiudicataria (indipendentemente dal confezionamento) dovranno essere provvisti di codice a barre (leggibile dal modulo di magazzino) contenente almeno le seguenti informazioni:

- Fabbrikante
- Codice prodotto/ref
- Numero di lotto
- Data di scadenza

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

Con periodicità trimestrale la Ditta Aggiudicataria si deve impegnare ad una verifica delle giacenze indicando eventuali azioni volte al miglioramento delle giacenze.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

- Imballo e confezioni devono essere a perdere.
- immediata sostituzione dei prodotti nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

Tracciabilità:

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

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

Nell'integrazione con il gestionale di magazzino dovrà essere garantito il passaggio delle seguenti informazioni, tramite bolla elettronica:

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

Supporto specialistico

La ditta aggiudicataria deve garantire per tutto il periodo della fornitura un supporto specialistico interpretativo dei dati al fine della corretta refertazione entro 8 ore solari dalla richiesta di supporto (festivi esclusi).

Formazione e addestramento

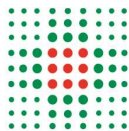
Requisiti minimi richiesti

La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.

- Complessivamente il personale da addestrare è:
 - 4 Dirigenti e 6 TSLB
- 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
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- *La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate*
- 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

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate



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

Articolo 13 – Aggiornamento tecnologico e affiancamenti

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

Articolo 14 – Dispositivo Vigilanza

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

Articolo 15 – Periodo di prova

Si considera un periodo di prova di 6 mesi dalla firma del collaudo. Al termine del periodo di prova il DEC è tenuto a fornire una relazione di sintesi controfirmata dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria. Qualora l'esito del periodo di prova non risulti positivo si rimanda a quanto previsto nel disciplinare di gara

Articolo 16– Modalità di verifica e controlli

- Consegna e installazione: verifica dei tempi indicati agli articoli 9 e 10 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Informazione e addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente LUM
- Collaudo e avvio fornitura: controllo dei tempi indicati all'articolo 12 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Assistenza tecnica: almeno 1 controllo al mese sulle attività/tempistiche e controlli su segnalazioni scritte degli operatori
- Supporto specialistico: controlli in seguito a segnalazione scritta inadempienze

PARTE AMMINISTRATIVA

Articolo 17- Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in Service di un SISTEMA E MATERIALE PER ESECUZIONE DEL Non Invasive Prenatal Test (NIPT) PER LA DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE FETALI T13, T18 E T21 PER LE ESIGENZE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA, presso il Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) Ospedale Maggiore Ausl di Bologna, d'ora in poi denominata AUSL BO.

Vedasi Articolo 1- “Bisogni da soddisfare”.

Articolo 18- Durata e importo della fornitura

La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 2 anni (anche singolarmente considerati) previo interpello della Ditta aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, **entro 20 giorni** dalla richiesta dell'AUSL BO. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'AUSL BO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

I sistemi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indispensabili descritte nell'Allegato A “Requisiti indispensabili” che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

L'importo a base d'asta triennale è di **€ 11.220.000,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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

Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

Articolo 19- Tempistiche

Vedere gli articoli 1 – 16

Articolo 20- Subappalto

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

- Trasporto e consegna delle apparecchiature
- eventuali opere di installazione e messa in funzione delle apparecchiature e/o lavori connessi;
- assistenza e manutenzione delle apparecchiature

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o dei lavori 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.

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

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

Art. (.....)

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

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

Articolo 21- Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto

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

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

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

Azienda USL di Bologna :

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

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

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

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

Azienda USL di Bologna:

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

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

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

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

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

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

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

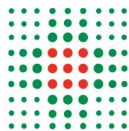
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna.

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

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

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

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



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

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

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

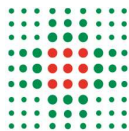
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

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

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

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



	non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	--

Articolo 22 - 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.

Articolo 23 - Acquisti in danno

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

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

Articolo 24 - Contratto

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

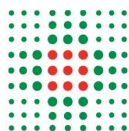
Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica dell'AUSL BO.

Articolo 25 - Penalità

a) 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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

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

condizione	riferimento	Evidenza e controlli	penale
ritardo nella consegna e completamento installazione e messa in funzione	cronoprogramma in offerta ditta aggiudicataria	Verbale consegna locali e verbale di messa in funzione	Riduzione 0,01% costo a test refertato per ogni giorno di ritardo



dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	offerta ditta aggiudicataria	ddt/bolla consegna	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo consegna e completamento installazione
carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	vedi art 11 Allegato A	verbale collaudo	Riduzione 2% costo test refertato fino alla risoluzione risoluzione della riserva
mancato rispetto delle condizioni proposte per l'addestramento post collaudo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte referente LUM	Riduzione 0,5% costo test refertato per 1 mese
ritardo nei tempi di intervento/risoluzione	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte LUM e almeno 1 controllo/mese	
mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte LUM	Riduzione 1% costo a test refertato per 1 mese
Supporto specialistico	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte LUM	Riduzione 2% costo a test refertato per 1 mese
Superamento 5 giorni referto	Offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte referente LUM	Riduzione 1% costo a test refertato per 3 mesi
Ritardo nei tempi di consegna dei reagenti, controlli di qualità, calibratori, plasticherie, superiore a 10 giorni rispetto alla data dell'ordine	Data dell'ordine	segnalazione scritta da parte referente LUM	Per ogni giorno di ritardo, riduzione 1% costo a test refertato per 1 mese

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

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

Articolo 26 - 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:

- per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;



- c) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- h) In caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali
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.

Articolo 27 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'Azienda Sanitaria, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

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

L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Articolo 28 - 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.

Articolo 29 - Recesso dal contratto

La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.109 del Codice Appalti.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice civile.

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

Articolo 30 - Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenutidati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>”.

Articolo 31 - 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.

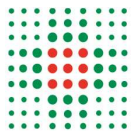
Clausola n. 9

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.

Articolo 32 - 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.

Per accettazione

(firma digitale del Legale Rappresentante)