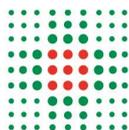


<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

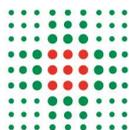
	<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b>  <b>Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
	<b>OGGETTO:</b>  <b>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI HPLC E SPETTROMETRI DI MASSA PER IL LUM DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA</b>	



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

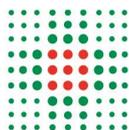
## Sommario

Articolo 1 –Oggetto della fornitura, durata, importo e modifiche .....	4
Articolo 2 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche .....	8
Articolo 3–Obiettivi della fornitura e campo di applicazione .....	8
Articolo 4– Caratteristiche tecniche indispensabili di tutti i lotti .....	8
Articolo 4.1 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili di Spettrometri di Massa a Triplo Quadrupolo (QqQ) .....</i>	11
Articolo 4.2 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili di Analizzatori in cromatografia liquida ad elevate prestazioni (HPLC) .....</i>	12
Articolo 4.3 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Postazione di lavoro .....</i>	13
Articolo 4.4 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Gas Cromatografo con rilevatore a FID (GC-FID) .....</i>	14
Articolo 4.5 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Spettrometro di Massa con quadrupolo e sistema di rilevazione in tempo di volo (Q-TOF-MS).....</i>	15
Articolo 4.6 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Sistema analitico automatizzato per indagini farmaco-tossicologiche di screening su matrice cheratinica, ematica e urinaria. ....</i>	17
Articolo 4.7 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Analizzatore HPLC accoppiato a detector fotometrico per l'analisi della CDT e delle vitamine A ed E .....</i>	18
Articolo 4.8 <i>Caratteristiche tecniche indispensabili Preparatore automatico.....</i>	19
Articolo 5 – Sopralluogo obbligatorio .....	25
Articolo 6 - Assistenza tecnica .....	25
Articolo 7 - Consegna, installazione e collaudo .....	26
Articolo 8 – Periodo di prova .....	27
Articolo 9 –Integrazione con il magazzino .....	28
Articolo 10 –Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo.....	28
Articolo 11 - Formazione.....	29
Articolo 12 – Aggiornamento Tecnologico .....	30
Articolo 13 – Applicazione REACH e CLP .....	30
Articolo 14 - Dispositivo vigilanza .....	30
Articolo 15 – Revisione dei prezzi .....	31
Articolo 16 – Subappalto.....	31
Articolo 17 – Risoluzione del contratto .....	31
Articolo 18 - Recesso dal contratto.....	33
Articolo 19 – Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto .....	33
Articolo 20 – Penali .....	36
Articolo 21 - Acquisti in danno.....	36



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

Articolo 22 - Contratto .....	37
Articolo 23 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti .....	37
Articolo 24 - Responsabilità .....	37
Articolo 25 - Clausola Whistleblowing .....	38
Articolo 26 - Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	38
Articolo 27 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	40
Articolo 28 - Privacy e obbligo di riservatezza dei dati .....	40
Articolo 29 - Controversie e Foro competente .....	41



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

#### Articolo 1 – Oggetto della fornitura, durata, importo e modifiche

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in **noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni**, di sistemi di strumentazione analitica, completi di accessori e materiale di consumo, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per tutta la durata del noleggio e acquisto di reagenti dedicati agli ambiti di Tossicologia, Farmacologia ed Endocrinologia, per le necessità del Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna.

**La fornitura in noleggio si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.**

Per i **lotti 1, 3 e 4** è richiesta l'indicazione del **prezzo a referto**.

Nella *Tabella 6 – Numero test annuo per classi di analiti e relativa cadenza analitica* è indicata l'attività annua presunta del Laboratorio, espressa come numero di referti su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato E - Offerta economica).

Si segnala che il numero di referti si riferirà ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non saranno pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrizioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultate invalide per cause di qualsivoglia natura.

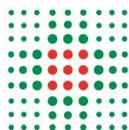
La Ditta dovrà indicare, per ciascun lotto, utilizzando *Allegato E - Offerta economica*, un prezzo a referto per ciascun analita o pannello di analiti.

Per il **lotto 2** è richiesta, utilizzando *Allegato E - Offerta economica*, l'indicazione del prezzo dei reagenti/consumabili in relazione ai consumi previsti per soddisfare l'attività annua presunta del Laboratorio come indicato nella *Tabella 6*.

La fornitura si intende comprensiva di eventuali **lavori propedeutici all'installazione** delle apparecchiature, in termini di collegamento dall'apparecchiatura fino agli impianti della struttura dell'Azienda Appaltante (es. collegamento alla rete elettrica e rete dati, collegamento alla rete idrica e scarichi, all'aria tecnica, fornitura ed installazione di piastre di distribuzione in caso di peso dell'apparecchiatura eccedente la portata del solaio, ecc.).

**Opzione di rinnovo del contratto:** la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni, per un importo stimato in **€ 799.500,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

**Considerata la vita utile media delle apparecchiature oggetto della gara, per il rinnovo del contratto verrà riconosciuto unicamente il costo manutentivo (canone di assistenza tecnica full risk) e il costo del materiale di consumo che non dovranno essere superiori agli importi di seguito riportati:**



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

**Lotto 1:**

- Assistenza tecnica: Importo annuale € 26.500,00 (I.E.) ; importo triennale € 79.500,00 (I.E.);
- Referti: Importo annuale € 112.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 336.000,00 (I.E.).

**Lotto 2:**

- Assistenza tecnica: Importo annuale € 8.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 24.000,00 (I.E.);
- Reagenti: Importo annuale € 15.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 45.000,00 (I.E.).

**Lotto 3:**

- Assistenza tecnica: Importo annuale € 6.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 18.000,00 (I.E.);
- Referti: Importo annuale € 64.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 192.000,00 (I.E.).

**Lotto 4:**

- Assistenza tecnica: Importo annuale € 5.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 15.000,00 (I.E.);
- Referti: Importo annuale € 30.000,00 (I.E.) ; importo triennale € 90.000,00 (I.E.).

**Opzione di proroga del contratto:** La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a **€ 133.250,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

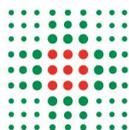
**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie di Bologna e Ferrara, per un importo pari a **€ 583.375,00**.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 5.337.530,00** al netto di Iva:

Tabella 1

Importo complessivo QUINQUENNALE (A)	€ 3.830.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 3.530,00
Importo opzione di rinnovo TRIENNALE	€ 799.500,00



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

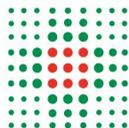
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 133.250,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 571.250,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 5.337.530,00</b>
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 766.000,00

## LOTTO 1

La fornitura comprende i **sistemi di analisi** così composti:

1. N. 4 (quattro) spettrometri di massa, basati su tecnologia triplo quadrupolo (QqQ) e nr. 4 (quattro) interfacce di collegamento con sorgente di ionizzazione in modalità ESI/APCI (così come descritto all'art. 4.1), di cui:
  - 1.1. n. 2 (due) ad Alta sensibilità per:
    - analisi di conferma di sostanze d'abuso nelle tre matrici (sangue intero, urina e matrice pilifera), con schema analiti riportato nelle tabelle 1, 2 e 3;
    - analisi di ammine biogene in matrice urinaria e plasmatica, determinazione vitamine B1 e B6 e ormoni salivari, con schema analiti riportato in tabella 4;
    - steroidi (reagenti non oggetto di gara).
  - 1.2. n. 2 (due) a Media sensibilità per:
    - antibiotici, antiepilettici, neurolettici (reagenti non oggetto di gara).
2. N. 4 (quattro) apparati di cromatografia liquida ad elevate prestazioni (HPLC), così come descritto all'art. 4.2;

La descrizione della piattaforma strumentale HPLC indicata è da applicare a 4 (quattro) piattaforme analitiche, distinte in 2 (due) sistemi QqQ ad alta sensibilità e 2 (due) sistemi QqQ a media sensibilità.
3. N. 4 (quattro) generatori di azoto, con caratteristiche idonee al funzionamento di almeno due sistemi LC-MS/MS in contemporanea, così come descritti all'art. 4.1.
4. N. 4 (quattro) postazioni di lavoro, per piattaforma analitica, per il controllo delle condizioni strumentali, l'acquisizione e l'elaborazione dei dati di analisi e per il *post processing* dei dati analitici come descritto all'art. 4.3.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

## LOTTO 2

La fornitura comprende i **sistemi di analisi** così composti:

1. N. 1 (uno) Gas Cromatografo con rilevatore a FID dotato di autocampionatore con spazio di testa, HS-GCFID (*Head Space Gas Chromatography Flamelonization Detector*) da utilizzare per le analisi di conferma dell'etanolo su campioni di matrice sangue intero ed urina come descritto all'art. 4.4, con relativa postazione di lavoro come descritto all'art. 4.3;
2. N. 1 generatore di aria zero, come descritto all'art. 4.4;
3. N. 1 generatore di idrogeno, come descritto all'art. 4.4;
4. N. 1 (uno) Spettrometro di massa con quadrupolo e sistema di rilevazione in tempo di volo (Q-TOF-MS), idoneo per lo screening del conosciuto e del non conosciuto tramite library off-line ed on-line per farmaci, droghe d'abuso e nuove sostanze psicoattive su matrice urinaria, sangue intero, sierica e cheratinica come descritto all'art. 4.5, con relativa postazione di lavoro come descritto all'art. 4.3;
5. N. 1 (uno) apparato di cromatografia liquida ad elevate prestazioni (HPLC), così come descritto all'art. 4.2, da applicare al Q-TOF-MS;
6. N. 1 (uno) generatore di azoto, con caratteristiche idonee al funzionamento del sistema LC-Q-TOF-MS così come descritto all'art. 4.1.

## LOTTO 3

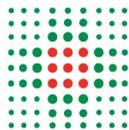
La fornitura comprende **n. 1 (uno) sistema di analisi** così composto:

1. N.1 Strumento automatizzato da utilizzare per le analisi di screening di sostanze d'abuso su matrice cheratinica, ematica ed urinaria come descritto all'art. 4.6, con relativa postazione di lavoro come descritto all'art. 4.3.

## LOTTO 4

La fornitura comprende un **sistema di analisi** così composto:

1. N. 1 (uno) Strumento HPLC accoppiato a detector fotometrico per l'analisi della transferrina carboidrato-carente (CDT) e delle vitamine A ed E come descritto all'art. 4.7, con relativa postazione di lavoro come descritto all'art. 4.3.
2. N. 1 (uno) Preparatore automatico come descritto all'art. 4.8 con relativa postazione di lavoro come descritto all'art. 4.3.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

## Articolo 2 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

I sistemi dei lotti 1, 3 e 4 e i reagenti per la determinazione di analiti a scopo clinico-diagnostico (tabelle 4 e 5) devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR).

I dispositivi alimentati elettricamente devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

Si richiede inoltre, visto l'utilizzo dei risultati a scopo medico-legale, che i sistemi offerti rispettino le *Linee Guida per la Determinazione di Sostanze stupefacenti e psicotrope su Campioni Biologici con Finalità Tossicologico-Forensi e Medico-Legali* dell'Associazione Scientifica Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI) (revisione n. 6 del 8 Giugno 2022).

## Articolo 3–Obiettivi della fornitura e campo di applicazione

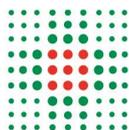
Con la presente fornitura, l'Azienda USL di Bologna si propone di dotare il Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) dell'Ospedale Maggiore di strumenti atti al miglioramento del processo di monitoraggio tossicologico sia ad uso clinico che legale, raggiungendo i seguenti obiettivi:

- Introdurre una robusta automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Introdurre la metodologia della ricerca dei metaboliti su matrice cheratinica, per una maggiore attendibilità, ricostruzione della cronologia di assunzione, ripetibilità e rispetto della privacy in fase di raccolta campione;
- Ridurre al minimo il tempo di "fermo macchina" in caso di guasto.

Oltre a quanto richiesto nelle successive specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati nel campo di applicazione richiesto.

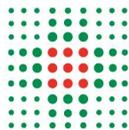
## Articolo 4– Caratteristiche tecniche indispensabili di tutti i lotti

Per tutti i sistemi offerti sono richieste le seguenti caratteristiche tecniche e condizioni di fornitura, da intendersi minime a pena esclusione.



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

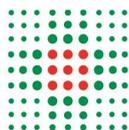
1. Le apparecchiature ed i loro accessori ed il materiale di consumo devono essere forniti completi di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo, anche se non dettagliatamente menzionati.
2. Apparecchiature con tecnologia e produttività oraria in grado di garantire l'esecuzione delle attività indicate in Tabella 6.
3. Qualora i sistemi proposti ne necessitassero si intende compresa la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS).
4. Essere conformi alle modalità di smaltimento dei reflui secondo le procedure interne dell'Azienda Sanitaria appaltante, fornendo la caratterizzazione dei rifiuti prodotti da ogni strumento oggetto di fornitura ed eventuale certificazione di assimilabilità a reflui smaltibili nella rete fognaria secondo la normativa vigente nella regione Emilia Romagna.
5. Devono essere forniti i sistemi di trattamento della matrice cheratinica (strumenti e reagenti) sia per gli esami di screening (lotto n. 3, tabella 9) che di conferma (lotto 1, tabella 3).
6. Deve essere fornita la strumentazione accessoria necessaria all'esecuzione delle metodiche oggetto della fornitura (ad es. centrifuga, deionizzatore, termoblocco, etc.).
7. La fornitura deve includere tutti i reagenti e i calibratori.
8. La fornitura deve includere tutti i controlli di qualità di terza parte (quando esistenti) a scelta dell'azienda appaltante su almeno due livelli di ciascun analita dosato con la stessa matrice del campione da analizzare, nonché l'iscrizione a programma VEQ scelto dall'azienda appaltante.
9. La fornitura deve includere calibratori liofilati, con la stessa matrice del campione da analizzare, su almeno 3 livelli più il bianco per i kit destinati alle analisi in spettrometria di massa.
10. Le fasi mobili devono essere pronte all'uso, senza necessità di filtrazione, e comprensive delle quantità necessarie per le fasi di avviamento e condizionamento delle colonne.
11. I kit offerti dovranno essere corredati di standard interni e quelli per LC-MS (**lotto 1**) dovranno prevedere la fornitura di un numero di standard interni marcati isotopicamente di almeno 50% per ciascun pannello analitico.
12. Le colonne cromatografiche fornite devono essere preventivamente testate, dedicate e pronte all'uso, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata.
13. Il numero di colonne offerte dovrà essere commisurato al volume di attività (indicare numero minimo di determinazioni).
14. I reagenti per l'ottimizzazione dei parametri strumentali operativi devono essere offerti in quantità idonea ai flussi di lavoro indicati.
15. La fornitura deve inoltre includere il materiale di consumo, l'hardware, il software, il materiale per la stampa e tutto quanto necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.
16. La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari.
17. Per il periodo di collaudo si richiede: fornitura a titolo gratuito di tutto il materiale necessario (reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.) per avviare il sistema e valutare il corretto e completo funzionamento, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano usati già in questa fase per l'utilizzo di routine).

18. L'addestramento degli operatori, secondo modalità condivise con i referenti del servizio, deve giungere ad assicurare la completa autonomia operativa con affiancamento *on-site* fino al completo avviamento dell'attività.
19. Qualora durante la durata del contratto si intendesse implementare ulteriori test tra quelli offerti come OPZIONALI e/o AGGIUNTIVI, i sistemi dovranno essere aggiornati/adequati gratuitamente in modo da poterli realizzare.
20. Si richiede la disponibilità durante il periodo contrattuale a proporre e fornire gratuitamente aggiornamenti strumentali e/o software, previo parere degli organismi aziendali competenti.
21. Si richiede durante il periodo contrattuale, la fornitura alle medesime condizioni contrattuali di eventuali versioni aggiornate di kit/reagenti resesi disponibili.
22. Disponibilità ad eseguire successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento di nuovo personale oppure in occasione di aggiornamento della fornitura.
23. Qualora durante il periodo contrattuale si rendesse necessaria una riorganizzazione interna del laboratorio, il fornitore dovrà garantire gratuitamente l'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione offerta.
24. Deve essere fornito l'interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il LIS del laboratorio (eventualmente tramite *middleware*) e la necessaria manutenzione per tutta la durata del contratto.
25. Deve essere disponibile l'interfacciamento al gestionale di magazzino del laboratorio per i reattivi e materiali di consumo.



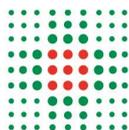
CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

## LOTTO 1

### Articolo 4.1 Caratteristiche tecniche indispensabili di Spettrometri di Massa a Triplo Quadrupolo (QqQ)

Gli apparati MS richiesti dovranno essere del tipo QqQ e dovranno garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali**:

Interfacciato con Cromatografo Liquido ad altissime prestazioni (UHPLC), con miscelazione binaria ad alta pressione e con sistema SPE online per la preparazione/purificazione automatica di campioni biologici
Sistema controllato da un unico software in grado di gestire sia lo Spettrometro di Massa sia l'UHPLC che il sistema di preparazione online di campioni biologici
Valvola a due canali elettronica multiviva, integrata nello spettrometro di massa, controllata sia manualmente che via software, utilizzabile come iniettore e/o come commutatore del flusso verso la sorgente oppure verso lo scarico
Sorgente ESI (Elettrospray) in grado di gestire flussi da 5 µl sino ad 2mL/min con 100% di soluzioni acquose senza splittaggio; riscaldamento con temperatura fino a 450°C
Sorgente APCI ( <i>Atmospheric Pressure Chemical Ionization</i> ) in grado di gestire flussi da 50 µl fino a 2mL/min, senza splittaggio; temperatura regolabile fino ad almeno 600°C
L'interfaccia di ionizzazione a pressione atmosferica (API) deve essere costituita da un alloggiamento unico per le sorgenti di ionizzazione intercambiabili ESI ed APCI
Il passaggio degli ioni dalla zona a pressione atmosferica a quella ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari o tubi di alcun tipo, dimensione e forma
Sistema di introduzione con spray fuori asse rispetto al cono di entrata (ad es. a 90° o a 60°)
Deve possedere un dispositivo, integrato od esterno, per l'infusione diretta delle soluzioni di tuning/calibrazioni
Range di massa minimo: da 10 amu a 1800 amu
Velocità di scansione in triplo quadrupolo $\geq 12.000$ amu/sec
Risoluzione $\geq 0.7$ amu (FWHM) per entrambi i quadrupoli, sull'intero range di massa
<i>Dwell time</i> per transizioni MRM $\leq 1$ ms
Modalità di scansione sia in ioni positivi che negativi:
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Full Scan</i></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>SIM</i></li></ul>



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

• <i>MS/MS</i>
• <i>MRM (Multiple Reaction Monitoring)</i>
• <i>SRM (Single Reaction Monitoring)</i>
• <i>Product Ion Scan</i>
• <i>Precursor Ion Scan</i>
• <i>Neutral Loss</i>
Numero di transizioni MRM per corsa analitica: almeno 5000 letture
Il sistema deve garantire un range dinamico lineare di almeno 5 ordini di grandezza per gli strumenti a media sensibilità e di 6 ordini di grandezza per gli strumenti ad alta sensibilità al fine di garantire la corretta quantificazione di sostanze presenti in matrice a concentrazioni molto diverse in ordini di grandezza
Sistemi completi di generatore di azoto <i>stand alone</i> di tipo passivo con allacciamento ad aria compressa centralizzata sufficiente ad alimentare almeno due spettrometri (funzione di backup)
Sistemi completi di idoneo banco di supporto dotato di insonorizzatore per le pompe rotative

Inoltre,

- per i sistemi **ad alta sensibilità**:

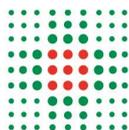
<b>Sensibilità MRM in ESI positiva con S/N &gt; 1.500.000:1 (senza smoothing applicato), per la transizione 609→195, iniettando 1 pg di reserpina in colonna</b>
<b>Capacità del sistema: raggiungere un LOQ di 0,2 pg/mg di THC-COOH su capello</b>
<b>Tempo per il cambio di polarità ≤ 15 ms</b>

- per i sistemi **a media sensibilità**:

<b>Sensibilità MRM in ESI positiva con S/N &gt; 600.000:1 (senza smoothing applicato), per la transizione 609→195, iniettando 1 pg di reserpina in colonna</b>
<b>Tempo per il cambio di polarità ≤ 50 ms</b>

#### **Articolo 4.2 Caratteristiche tecniche indispensabili di Analizzatori in cromatografia liquida ad elevate prestazioni (HPLC)**

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali**:



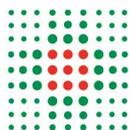
CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Il sistema deve poter operare come UPLC/U-HPLC e come HPLC classico e utilizzare anche colonne impaccate con diametro particellare <2 µm
Il sistema deve essere a gradiente binario, a 4 linee di solventi selezionabili e programmabili
Equipaggiato con una ulteriore pompa isocratica analitica per fase di caricamento del sistema SPE online da almeno 14000 psi e con flusso massimo ≥ 5 mL/min, completa di valvola multiviva
Flusso Minimo selezionabile su entrambe le pompe ≤1 µL/min
Flusso Massimo selezionabile su entrambe le pompe ≥ 5000 µL/min
Pressione massima della pompa binaria: ≥ 18000 psi (1241 Bar)
Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica
Sistema di degasaggio per almeno quattro canali indipendenti, senza utilizzo di gas ausiliari
Modulo auto campionatore termostato con almeno 70 posizioni
Range di temperatura autocampionatore impostabile: da 4°C a 40°C
Loop di iniezione minimo: 10 µL
Volume di iniezione: da 0,01 fino a 1000 µL (con eventuale kit per iniezione <i>Large Volume</i> )
Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 colonne di diametro fino a 4.6 mm e lunghezza fino a 300 mm senza aggiunta di moduli esterni
Forno colonna termostabile con almeno 3 postazioni colonna, con range di temperatura impostabili da 25°C a 80°C indipendentemente dalla temperatura del locale
Totale programmabilità dei parametri dell'iniezione quali: volume, n° iniezioni per campione. Possibilità della personalizzazione del lavaggio esterno/interno dell'ago per escludere fenomeni di <i>carry over</i>
Precisione dell'iniezione: ≤ 0,25% RSD
Gestione direttamente via software per la profondità di introduzione dell'ago all'interno delle vial e la velocità di aspirazione-iniezione proporzionalmente alla viscosità del campione

#### Articolo 4.3 Caratteristiche tecniche indispensabili Postazione di lavoro

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali**:

Per i sistemi di analisi dovrà essere fornita una postazione di lavoro per il controllo delle condizioni strumentali, l'acquisizione e l'elaborazione dei dati di analisi e per il *post processing* dei dati analitici, completa di tutte le componenti applicative e con la composizione necessaria atta a garantire la perfetta funzionalità del sistema.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Il sistema dovrà essere configurato in modo da consentire la ricezione automatica dal LIS delle liste di lavoro (senza obbligo di immissione dell'identificativo tramite lettore barcode) così come l'invio dei risultati (eventualmente mediante *middleware*).

Il collegamento tra i vari moduli ed il computer sarà preferibile tramite interfaccia LAN o USB garantendo comunque la possibilità di connettere la postazione alla rete intranet di laboratorio.

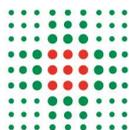
Deve essere garantita l'utilizzabilità degli apparati hardware e software forniti per l'intera durata del contratto, garantendo aggiornamenti hardware e software e rinnovo a titolo gratuito di eventuali licenze, qualora sviluppati dal fornitore e senza pregiudizio per la qualità delle analisi.

## LOTTO 2

### **Articolo 4.4** *Caratteristiche tecniche indispensabili Gas Cromatografo con rilevatore a FID (GC-FID)*

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali di minima pena esclusione:**

Gascromatografo (GC) a doppio canale (deve poter ospitare contemporaneamente almeno due colonne capillari da 30 m ciascuna, un iniettore e due rivelatori quali FID, ECD, TCD, NPD, MS)
Deve consentire la determinazione di etanolo in matrice urinaria ed ematica con la tecnica della gascromatografia in spazio di testa con iniezione contemporanea in due colonne a polarità diversa per la conferma
Dotato di lettore codici a barre integrato
Dotato di rack portacampioni con almeno 48 posizioni complessive e se presenti più rack che siano intercambiabili
Lo strumento deve essere equipaggiato con almeno n.1 (uno) iniettore per colonne capillari di tipo <i>Split/Splitless (S/SL)</i>
L'iniettore deve poter essere riscaldabile ad una temperatura di 350 °C o superiore
Deve possedere un <i>loop</i> riscaldato fino a 300°C e <i>transfer line</i> riscaldata fino a 300°C
Il sistema deve possedere un forno di incubazione ad almeno 12 posizioni per HS ( <i>Head Space</i> ) per <i>vials</i> sia da 10 che da 20 ml del tipo da spazio di testa senza la presenza di adattatori
Il sistema deve possedere un agitatore per portare in equilibrio il campione, regolabile in frequenza ed intensità
Possibilità di estrazione multipla dalla stessa fiala campione fino ad almeno 100 ripetizioni
Capacità di concentrare il campione estraendo più volte dalla stessa fiala facendo seguire un'unica iniezione in colonna

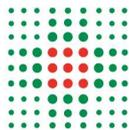


CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Rapporto di splittaggio pari ad almeno 1:7500 (tale rapporto deve poter essere selezionabile via software)
Controllo elettronico del flusso di spurgo del setto per eliminare i picchi fantasma
Non deve usare ferule per l'installazione della colonna e della precolonna che assicura un approccio più maneggevole e sicuro per l'operatore
Deve permettere l'applicabilità del metodo GC esistente con colonne di dimensioni da 50 a 530 µm senza bisogno di adattatori speciali indipendentemente dalle condizioni di campionamento.
Deve poter riscaldare le colonne per contatto, con velocità di riscaldamento forno di almeno 250 °C/min da temperatura ambiente ad almeno 400 °C
Temperatura impostabile con incrementi minimi di 1°C o valori inferiori
Possibilità di impostare almeno 15 rampe di temperatura
Tempo di raffreddamento del forno da 400°C a 50°C ≤ 3 minuti senza ausili di gas criogeni
Lo strumento deve possedere la modalità per il risparmio <i>carrier gas</i>
Flusso costante anche in caso di gradiente di temperatura
Compensazione della pressione atmosferica e della temperatura atmosferica per garantire invarianza dei risultati anche quando cambia l'ambiente di laboratorio
Caratteristiche specifiche del rivelatore a ionizzazione di fiamma FID:
<ul style="list-style-type: none"><li>• temperatura massima di esercizio di almeno 400°C</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• gas di <i>make-up</i>: azoto/elio</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• range dinamico lineare <math>\geq 10^7</math></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• ambiente operativo Windows</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• acquisizione ed elaborazione dei dati cromatografici</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• calcolo di curve di calibrazione multilivello</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• integrazione dei dati in modalità automatica o manuale</li></ul>
Caratteristiche specifiche del generatore di idrogeno:
<ul style="list-style-type: none"><li>• da utilizzarsi per alimentare il rivelatore a fiamma (FID);</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• utilizzo sia come alimentazione detector che come <i>gas carrier</i> purezza superiore al 99,995%</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• possibilità di impostazione della quantità di gas idrogeno da produrre</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• rilevazione fughe con dispositivo di spegnimento automatico in caso di basso livello H<sub>2</sub>O</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• serbatoio H<sub>2</sub>O di capacità indicativa 5 litri</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• fornitura di tutti gli accessori (es. cartucce deionizzanti) funzionali al suo pieno e corretto funzionamento</li></ul>
Caratteristiche specifiche del generatore d'aria zero:
<ul style="list-style-type: none"><li>• altissimo livello di purezza dell'aria prodotta, con una concentrazione di idrocarburi in uscita non superiore a 0,1 ppm</li></ul>

**Articolo 4.5 Caratteristiche tecniche indispensabili Spettrometro di Massa con quadrupolo e sistema di rilevazione in tempo di volo (Q-TOF-MS)**

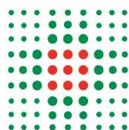
L'apparato MS richiesto dovrà essere del tipo Q-TOF-MS e dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-**



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

**funzionali di minima pena esclusione:**

Strumentazione ibrida da banco o da terra dotata di un quadrupolo per isolamento degli ioni precursori, cella di collisione da utilizzare per eseguire esperimenti MS/MS e un analizzatore ad alta risoluzione TOF in grado di acquisire in modalità HRMS
La strumentazione deve essere in grado di eseguire esperimenti di HR MS e HR MS/MS nella stessa corsa cromatografica
La strumentazione deve poter acquisire esperimenti sia DDA ( <i>Data Dependent Analysis</i> ) e sia DIA ( <i>Data Independent Analysis</i> ).
La strumentazione deve essere in grado di lavorare in modalità Target Screening, per analisi quantitative e qualitative attraverso interfacciamento a librerie spettrali locali, ed in modalità Unknown Screening, per l'identificazione di composti sconosciuti attraverso librerie sia locali che on-line
Devono essere fornite librerie spettrali locali (NIST, Wiley, ecc..) ed accesso a database on-line per l'identificazione di farmaci, sostanze psicotrope e droghe d'abuso, con licenza valida per tutto il periodo della fornitura.
Data base estesi di almeno 4000 spettri di massa/massa di interesse tossicologico forense per l'interpretazione dei dati ottenuti con i metodi di acquisizione.
Fornitura di una sorgente di ionizzazione electrospray (ESI) e fornitura di una sorgente di ionizzazione atmospheric pressure chemical ionization (APCI)
Termostatazione del sistema con mantenimento della temperatura costante indipendentemente dalla temperatura ambientale
Interfaccia API dotata di sorgenti ESI e APCI per i sistemi LC-MS/MS; tale sistema deve essere di facile pulizia e manutenzione, con un tempo di fermo macchina non superiore alle 2 ore
Deve possedere un sistema integrato per l'infusione diretta delle soluzioni di tuning/calibrazione, il tutto controllabile via software
Il passaggio degli ioni dalla zona a pressione atmosferica a quella ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari o tubi di alcun tipo, dimensione e forma.
Primo quadrupolo in grado di selezionare ioni almeno nell'intervallo 15-2000 amu
Secondo quadrupolo costituito da cella di collisione in grado di eliminare ogni effetto di <i>cross-talk</i>
Range di massa dell'analizzatore ad alta risoluzione compreso almeno nell'intervallo m/z 50-20.000
Intervallo di linearità pari ad almeno 4 ordini di grandezza
Calibrazione di massa automatica dell'analizzatore ad alta risoluzione con stabilità dell'accuratezza di massa nelle 12 ore operante in modalità calibrazione esterna.
Velocità di acquisizione in modalità Full scan HRMS pari ad almeno 20 spettri di massa/sec



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Velocità di acquisizione in modalità HRMS/MS pari ad almeno 20 spettri di massa/sec
Accuratezza di massa: <1ppm sullo ione precursore e < 5ppm sugli ioni figlio senza necessità di calibrazione interna
Risoluzione $\geq$ a 30.000 FWHM (misurata sullo ione molecolare protonato con m/z compreso tra 200 e 300 in modalità HRMS durante un esperimento di infusione mediante pompa a stringa)
La strumentazione deve essere in grado di rilevare 1pg in colonna di Reserpina con almeno un rapporto S/N > 2000:1 in modalità HRMS sulla massa 609.2806
Il software deve garantire il controllo diretto di tutte le componenti del sistema sia del <i>detector</i> che dell'HPLC
Deve essere in grado di acquisire i dati cromatografici, esaminare i cromatogrammi e identificare le eventuali sostanze presenti nel campione, comparandoli con libreria spettrale impostata
Il layout del software deve permettere la rappresentazione sia del picco dello ione di quantifica che di conferma nella stessa schermata
Deve consentire la messa a punto di nuove metodiche per l'analisi di nuovi composti

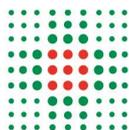
## LOTTO 3

### **Articolo 4.6 Caratteristiche tecniche indispensabili Sistema analitico automatizzato per indagini farmaco-tossicologiche di screening su matrice cheratinica, ematica e urinaria.**

N. 1 sistema diagnostico per lo *screening* delle droghe d'abuso su matrice cheratinica (tabella 9), con possibilità di estensione ad altre matrici biologiche quali siero/plasma e urine, mediante l'utilizzo di metodi immunochimici, comprendente: strumentazione analitica, reagenti, calibratori e controlli, materiale di consumo, materiale complementare, ogni eventuale consumabile correlato con il procedimento analitico, software e hardware per la gestione del sistema proposto (P.C., software gestionale, stampanti, consumabili e quant'altro necessario) e assistenza tecnica.

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali di minima pena esclusione** e la fornitura dovrà comprendere:

<u>N. 1 analizzatore</u> nuovo di fabbrica e di ultima generazione, <i>stand-alone</i> , di dimensioni compatte, completo di deionizzatore e caratterizzato da:
- elevata o totale automazione (ad es. accensione e spegnimento programmabili, automazione dei lavaggi);
- minima manutenzione giornaliera da parte dell'operatore, con fermo macchina inferiore ad 1 ora;
- elevata produttività oraria ( $\geq$ 400 test all'ora);



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

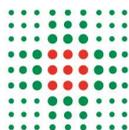
- possibilità di programmazione di canali aperti;
- capacità di operare in modalità <i>random-access</i> ;
- completa tracciabilità del processo analitico;
- presenza di vano reagenti refrigerato con almeno 50 posizioni;
- reagenti di verifica dell'integrità del campione di urina (sistemi anti-adulterazione);
- caricamento in continuo durante la routine dei campioni;
- controlli e calibratori in matrice;
- reattivi per il trattamento dei campioni cheratinici necessari per l'esecuzione dei test richiesti;
- software gestionale di tipo <i>middleware</i> , dedicato al settore di Tossicologia, con interfaccia bidirezionale tra analizzatore e LIS;
- interfaccia utente in lingua italiana;
- riconoscimento <i>barcode</i> dei campioni;
- porta campioni in grado di alloggiare diverse tipologie di provette;
- sensore di livello per reagente e campione;
- possibilità di esecuzione reflex test e <i>rerun</i> automatico post-diluizione;
- visualizzazione grafica delle curve di reazione;
- iscrizione ad un Programma di Valutazione Esterna (VEQ) per ciascun analita, per ogni anno di fornitura, a scelta del laboratorio;
- strumentazione e tutti i reagenti per l'analisi su matrice cheratinica, sangue e urine certificati CE-IVD.
La ditta dovrà fornire dichiarazione dei valori di <i>cut-off</i> per ciascuna sostanza e per ciascuna matrice.

## LOTTO 4

### **Articolo 4.7 Caratteristiche tecniche indispensabili Analizzatore HPLC accoppiato a detector fotometrico per l'analisi della CDT e delle vitamine A ed E**

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali di minima pena escusione**:

Idoneità ad eseguire la determinazione del marcatore d'abuso alcolico cronico CDT (Transferrina Carboidrato Carente) con metodica conforme alla procedura di riferimento IFCC (Schellenberg F, et al. - Clin Chim Acta 2017;465:91-100) e l'analisi dei livelli ematici di vitamine A ed E;
Il sistema deve prevedere la tracciabilità dei lotti di reagenti e materiali (fasi mobili, calibratori, controlli) utilizzati nell'analisi di ogni singolo campione;



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Per l'attività preanalitica la fornitura deve prevedere l'utilizzo di un preparatore automatico (vedi art 4.8) con dispositivo residente/integrato per la lettura del codice a barre delle provette. Inoltre, per il test CDT il sistema deve prevedere una completa automazione e tracciabilità di processazione del campione per l'intera procedura analitica (dalla lettura del *barcode* applicato alla provetta primaria fino all'invio del risultato analitico al LIS).

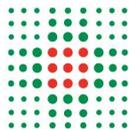
Il sistema dovrà comprendere, a seconda delle necessità e delle metodiche da eseguire: una o più pompe (a gradiente e/o isocratica), campionatore automatico, alloggiamento portacolonna termostato, degasatore automatico e opportuno rivelatore.

Il sistema dovrà essere corredato da PC dedicato, completo di software interfacciato al LIS e stampante.

#### **Articolo 4.8 Caratteristiche tecniche indispensabili Preparatore automatico**

L'apparato richiesto dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali di minima pena esclusione**:

Versatilità per l'esecuzione di preparative che contemplino diversi step e/o supporti (ad es. derivatizzazione del campione, varie tipologie di piastre da 96 pozzetti, ecc.);
Dotazione di chiusura integrale;
Presenza di almeno 4 canali indipendenti, eventualmente espandibili;
Bracci con aghi fissi lavabili o con puntali monouso;
Range di lavoro dei canali da 0,5 µl a 5000 µl;
Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro;
Il sistema deve prevedere una completa automazione e tracciabilità della processazione del campione per l'intera procedura analitica (dalla lettura del barcode della provetta primaria fino all'invio del risultato analitico al LIS) in particolare per i test a valenza medico-legale;
Shaker riscaldato: range di lavoro da temperatura ambiente a 100°C;
Presenza di sensori di allarme, blocco o alert del sistema in fase di aspirazione e dispensazione;
Manutenzioni automatizzate del sistema per il lavaggio della fluidica e per le operazioni di inizializzazione e shut down dello strumento;
Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione;



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

Tabella 1

<b>Droghe Sangue Intero</b> (analisi in spettrometria di massa): Amfetamina, MBDB, MDA, MDEA, MDMA, Metamfetamina, THC e/o metaboliti, Benzoilecgonina, Cocaetilene, Cocaina, Buprenorfina, Norbuprenorfina, Codeina, EDDP, Metadone, 6-Monoacetilmorfina, Morfina, Ketamina, Norketamina.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 2

<b>Droghe Urine</b> (analisi in spettrometria di massa): Amfetamina, MBDB, MDA, MDEA, MDMA, Metamfetamina, THC e/o metaboliti, Benzoilecgonina, Cocaetilene, Cocaina, Buprenorfina, Norbuprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, EDDP, Metadone, 6- Monoacetilmorfina, Morfina, Ketamina, Norketamina.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 3

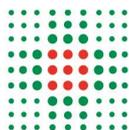
<b>Droghe Matrice Pilifera</b> (analisi in spettrometria di massa): Amfetamina, MBDB, MDA, MDEA, MDMA, Metamfetamina, THC e/o metaboliti, Benzoilecgonina, Cocaetilene, Cocaina, Buprenorfina, Norbuprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, EDDP, Metadone, 6- Monoacetilmorfina, Morfina, Ketamina, etilglucuronide (ETG).
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 4

<b>Amine biogene</b> (analisi in spettrometria di massa): Catecolamine e metanefrine urinarie, serotonina urinaria, metaboliti (VMA, HVA, 5-HIAA) urinari.
<b>Ormoni</b> (analisi in spettrometria di massa): Cortisolo e cortisone salivari.
<b>Vitamina B1-B6</b> (analisi in spettrometria di massa).

Tabella 5

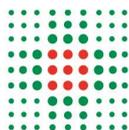
<b>CDT e Vitamine A ed E</b> (analisi in HPLC).
-------------------------------------------------



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

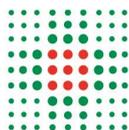
Tabella 6. Numero test annuo per classi di analiti e relativa cadenza analitica

Test	n. test anno screening	Sedute a settimana	n. test anno conferma	Sedute a settimana
Catecolamine urinarie	-	-	600	1
Metanefrine urinarie	-	-	700	1
Serotonina urinaria	-	-	60	1 ogni 2 settimane
Metaboliti urinari (VMA, HVA, 5-HIAA)	-	-	300	1
Cortisolo e cortisone salivare	-	-	1500	1
Sostanze di abuso matrice ematica	-	-	200	1 ogni 2 settimane
Sostanze di abuso matrice urinaria	-	-	800	1
Sostanze di abuso matrice cheratinica (tabella 3 per conferma e tabella 9 per screening)	5200	5	3500	1
Vitamina B6/B1	-	-	1050	1
Etilglicuronide matrice cheratinica	-	-	100	1
CDT	-	-	3900	2
Alcolemia a valenza legale (GC-FID)	-	-	3500	2
Vitamine A/E	-	-	1250	1



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

<b>Tabella 7</b> Concentrazioni che definiscono i Requisiti Minimi di Prestazione per l'analisi quantitativa di SSP in sangue ed urina con finalità tossicologico-forensi, mediante tecniche cromatografiche abbinata a spettrometria di massa.	
Classe di sostanze o sostanze	Concentrazioni (ng/mL) relative ai requisiti minimi di prestazione
<b>Oppiacei</b>	
morfina	2
codeina	2
6-acetilmorfina	2
<b>Cocaina</b>	
cocaina	2
benzoilecgonina	2
cocaetilene	2
norcocaina	2
<b>Amfetamina e congeneri</b>	
amfetamina	2
metamfetamina	2
<b>3,4-Metilendiossimetamfetamina e congeneri</b>	
MDMA	2
MDA	2
MDEA	2
MBDB	2
<b>Metadone</b>	
metadone	2
EDDP	2
<b>Cannabinoidi</b>	
THC	1
11-OH-THC	0,1
THC-COOH	2
<b>Buprenorfina</b>	
buprenorfina	2
norbuprenorfina	2
<b>Fonte: Associazione Scientifica Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI) - Linee Guida per la Determinazione di Sostanze stupefacenti e psicotrope su Campioni Biologici con Finalità Tossicologico-Forensi e Medico-Legali - Revisione N. 6 del 8 Giugno 2022</b>	

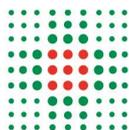


CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

**Tabella 8**

Valori di concentrazione (*cut-off* interpretativi) adottati dalla *Society of HairTesting* (SoHT) per identificare l'utilizzo di diverse classi di SSP in campioni di **capelli** (3 cm prossimali) (da 2021 SoHT Consensus on Drugs of Abuse – DOA- Testing in Hair).

Classe di sostanze o sostanze	Concentrazioni (ng/mg) relative ai <i>cut-off</i> interpretativi
<b>Oppiacei<sup>a</sup></b>	
morfina	0,2
codeina	0,2
diidrococaina	0,2
6-acetilmorfina	0,2
eroina	0,2
<b>Cocaina<sup>b,c</sup></b>	
cocaina	0,5*
benzoilecgonina	0,5
ecgoninametilestere	0,5
cocaetilene	0,5
norcocaina	0,5
OH-cocaina	0,5
OH-benzoilecgonina	0,5
<b>Amfetamine e congeneri</b>	
amfetamina	0,2
metamfetamina	0,2
MDMA	0,2
MDA	0,2
MDEA	0,2
<b>Cannabinoidi<sup>d</sup></b>	
THC	0,05**
CBD	0,05
<b>Oppioidi</b>	
Tramadol <sup>e</sup>	0,2
ossicodone	0,1
<b>Metadone<sup>f</sup></b>	
metadone	0,2



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

<b>Buprenorfina<sup>g</sup></b>	
buprenorfina	0,01
<b>Ketamina<sup>h</sup></b>	
ketamina	0,2
<p>* Valore per le mansioni a rischio ex L. 81/2008, 0,2 ng/mg di cocaina e metaboliti ** Valore per le mansioni a rischio ex L. 81/2008, 0,1 ng/mg di cannabinoidi metaboliti <sup>a</sup> L'assunzione di eroina deve essere differenziata da quella di codeina o morfina tramite identificazione di eroina o 6-MAM <sup>b</sup> La presenza di uno o più metaboliti deve essere accertata per confermare l'uso della sostanza <sup>c</sup> Per l'utilizzo della cocaina base (crack), deve essere considerata la presenza dell'anidroecgoninamilestere <sup>d</sup> La rilevazione del THC-COOH (MR LOQ 0.2 pg/mg) supporta fortemente l'uso di THC <sup>e</sup> La conferma del desmetiltramadolo prova l'uso del tramadolo <sup>f</sup> La conferma di EDDP prova l'uso del metadone <sup>g</sup> La conferma della norbuprenorfina prova l'uso della buprenorfina <sup>h</sup> La conferma della norketamina prova l'uso della ketamina. <b>Fonte: Associazione Scientifica Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI) - Linee Guida per la Determinazione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope su Campioni Biologici con Finalità Tossicologico-Forensi e Medico-Legali – Revisione N. 6 del 8 Giugno 2022</b></p>	

Tabella 9.

<b>Matrice cheratinica – screening droghe d'abuso:</b> Cannabinoidi, Metadone, Oppiacei; Cocaina; Amfetamine.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### Articolo 5 – Sopralluogo obbligatorio

Al fine di valutare le caratteristiche dei locali interessati (*Allegato H1 – Planimetria piano 2 LUM*) e gli eventuali interventi propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura, è richiesto alla ditta di effettuare un sopralluogo (SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO) prima della scadenza della presentazione delle offerte. Il riferimento è ing. Edvige Corrado – Ingegneria Clinica Azienda USL Bologna (tel. 051-4966050, email: [e.corrado@ausl.bologna.it](mailto:e.corrado@ausl.bologna.it)). Successivamente al sopralluogo, tra la documentazione tecnica di gara, i partecipanti dovranno presentare un progetto di massima, che dovrà essere validato ed approvato da AUSL Bologna. Il progetto dovrà prevedere nel locale oggetto di sopralluogo il posizionamento della strumentazione offerta e il tipo di dotazioni impiantistiche necessarie (prese di alimentazione elettrica, dati, idrica, scarichi e quant'altro necessario alla corretta installazione). In tal senso è richiesto di allegare scheda tecnica della strumentazione offerta completa dei parametri ambientali di funzionamento.

### Articolo 6 - Assistenza tecnica

**La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, 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 nell'Allegato B sarà considerato nullo.**

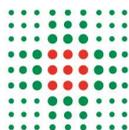
Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo (a seguito di guasto e/o malfunzionamento) è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad **1 giorno lavorativo** e tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento) entro **3 giorni lavorativi** dalla chiamata. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo, l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo EN 61010-1, un servizio di OQ/ anno che ha il compito di verificare l'accuratezza e la precisione strumentale in relazione a criteri specifici di qualità.

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

Per i Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro, la Ditta Aggiudicataria è obbligata a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare all' Ingegneria Clinica dell' Azienda Appaltante, copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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

#### Articolo 7 - Consegna, installazione e collaudo

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto (a meno di diversa indicazione dalla parte dei referenti Aziendali).**

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria 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.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà verificare che i collegamenti alle utenze e agli scarichi sia effettuata in modo adeguato e conforme alle indicazioni del fabbricante. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Al termine dei lavori la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un **"Verbale di installazione"** che attesti l'installazione "a regola d'arte" dei sistemi offerti

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell' Azienda Sanitaria per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante.

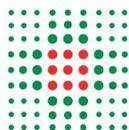
L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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

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

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

- **Positivo con riserva:** resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Ausl Bo riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Ausl Bo provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

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

#### Articolo 8 – Periodo di prova

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

Il periodo di prova viene gestito dai referenti del Laboratorio Analisi dell'Azienda Appaltante.

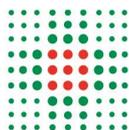
Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti dell' Azienda Appaltante riscontrino alcune anomalie, possono concordare con la Ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo un mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, l'Azienda Appaltante, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda Appaltante: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l' Azienda Appaltante restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;
- Dovrà rimborsare all' Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale, che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario, che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

**La decorrenza della fornitura verrà formalizzata alla Ditta Aggiudicataria dall' Azienda Appaltante a seguito del collaudo positivo.**



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

#### Articolo 9 –Integrazione con il magazzino

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'**integrazione tra il sistema per la gestione del magazzino Lab Management di Genesys4Lab s.r.l.** utilizzato dall'Azienda Sanitaria ed il proprio magazzino per i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, ecc.

Il Laboratorio Analisi dell'Azienda Sanitaria dispone attualmente di un sistema di gestione di magazzino in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.

Nel caso in cui al momento dell'aggiudicazione tale sistema fosse stato sostituito da altro, sarà richiesta l'integrazione al nuovo sistema (comunicato in fase di attivazione del contratto), senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Ogni prodotto fornito dalla Ditta Aggiudicataria (indipendentemente dal confezionamento) dovrà essere provvisto di codice a barre (leggibile dal modulo di magazzino) contenente almeno le seguenti informazioni:

- Fabbricante
- Codice prodotto/ref
- Numero di lotto
- Data di scadenza.

#### Articolo 10 –Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo

L'approvvigionamento di tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica è a carico della Ditta Aggiudicataria a seguito di ordinativi emessi dall'azienda appaltante. Tempi di consegna di massimo 7 giorni lavorativi dalla data dell'ordine. In caso di ordine urgente garantire la consegna in massimo 3 giorni lavorativi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Alla ricezione dell'ordine, qualora i prodotti richiesti non fossero disponibili entro i 7 giorni lavorativi, la ditta dovrà darne immediata comunicazione al Laboratorio.

La Ditta dovrà garantire la fornitura dei reattivi con almeno sei mesi di scadenza (o almeno validità residua pari a due terzi della validità complessiva) dal momento della consegna.

Il luogo di consegna, che verrà precisato sugli ordinativi, sarà il Laboratorio Unico Metropolitan (LUM) dell'Ospedale Maggiore, ad eccezione dei reagenti/consumabili del Lotto 2, che dovranno essere consegnati presso la Farmacia Centralizzata dell'Ospedale Maggiore.

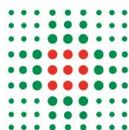
Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole Aziende Appaltanti dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della Ditta Aggiudicataria la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

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.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, 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.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato e/o a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta, l' Azienda Appaltante li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari dalla segnalazione.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda Appaltante restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Appaltante provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, l'Azienda Appaltante potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

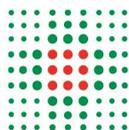
**La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti e i relativi aggiornamenti delle stesse in corso di fornitura.**

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Appaltante un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L' Azienda Appaltante, a loro insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire altri analiti non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo congruo con i prezzi offerti per gli analiti della stessa tipologia previsti in gara.

#### **Articolo 11 - Formazione**

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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Sanitaria, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

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

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

#### Articolo 12 – Aggiornamento Tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all' Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall' Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

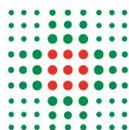
#### Articolo 13 – Applicazione REACH e CLP

La Ditta Partecipante dovrà presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i).

#### 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 Unico Dispositivi Medici 2017/746.

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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

### Articolo 15 – Revisione dei prezzi

L'art. 60 del Dlgs. 36/2023 disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di servizio, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici. La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie. L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste. Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

### Articolo 16 – Subappalto

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria.

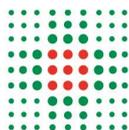
In tal caso, il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice degli appalti. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

### Articolo 17 – Risoluzione del contratto

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

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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

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

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

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

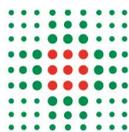
Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità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

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

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

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

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Ausl Bo.



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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

#### Articolo 18 - Recesso dal contratto

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

#### Articolo 19 – 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 e all' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara 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:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

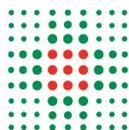
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

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.



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](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), l'Azienda Sanitaria rientra 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 split payment non si applica ai fornitori esteri.

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

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

L'Azienda Sanitaria procederà 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.

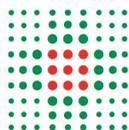
Oppure

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio 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.



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

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.

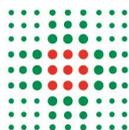
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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.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



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

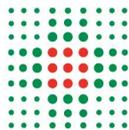
	le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Articolo 20 – Penali

Condizione	Riferimento	Evidenza e controlli	Penale
Ritardo nella consegna e completamento installazione e messa in funzione	Tempistica indicata da ditta aggiudicataria in offerta	Verbale consegna locali e verbale di messa in funzione	Noleggio: 0,01% canone annuo per ogni giorno solare 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. 7 Allegato A	Verbale collaudo	Noleggio: riduzione 5% canone fino alla risoluzione della riserva
Mancato rispetto delle condizioni proposte per l'addestramento post collaudo	Offerta ditta aggiudicataria	Segnalazione scritta da parte operatori	Noleggio: riduzione 1% canone per 12 mesi per ogni segnalazione oggetto di contestazione verificata
Ritardo nei tempi di intervento/risoluzione	Offerta ditta aggiudicataria	Segnalazione scritta da parte operatori	Noleggio: riduzione 2% canone per 12 mesi per ogni segnalazione oggetto di contestazione verificata
Mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	Offerta ditta aggiudicataria	Segnalazione scritta da parte operatori	

### Articolo 21 - 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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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 Sanitaria 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 all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

#### Articolo 22 - Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 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 23 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità all' Azienda sanitaria contraente, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.

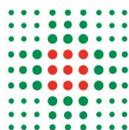
Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

#### Articolo 24 - 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 all'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

#### Articolo 25 - Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>

#### Articolo 26 - 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 sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

##### Clausola n. 3

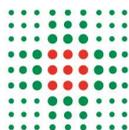
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta 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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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. 119 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

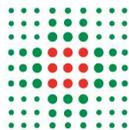
La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza 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



CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

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 27 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'AUSL di Bologna, 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.).

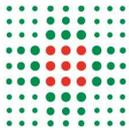
#### Articolo 28 - Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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.



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

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.

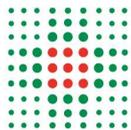
In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento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

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



<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in service di sistemi HPLC e Spettrometri di massa per il LUM dell'Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali e normative della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.