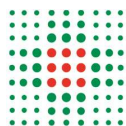
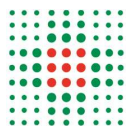


<b>CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento</b>
	<b>Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per coagulazione per l'Area Vasta Emilia Centro e per l'Azienda USL della Romagna.</b>



## Sommario

Articolo 1.	Organizzazione dei laboratori AVEC .....	4
Articolo 2.	Organizzazione dei laboratori dell'Azienda USL della Romagna .....	4
Articolo 3.	Obiettivi della fornitura .....	5
Articolo 4.	Oggetto della fornitura .....	6
	Caratteristiche della fornitura .....	7
	Pannello analitico e flusso delle provette .....	8
	Suddivisione degli spazi all'interno dei Laboratori AVEC .....	8
	Collegamento coagulometri standalone al sistema automazione CORELAB - Area Siero - AVEC .....	8
	Aggiornamenti tecnologici .....	8
	Variazione strumentazione durante il periodo contrattuale .....	9
	Prezzo a referto .....	9
Articolo 5.	Durata, importo e modifiche della fornitura .....	10
Articolo 6.	Requisiti tecnici e funzionali .....	11
Articolo 7.	Norme e direttive di riferimento .....	11
Articolo 8.	Requisiti informatici .....	11
	CyberSecurity .....	11
	Validazione remota – Pubblicazione su Internet – SOLO PER AUSL DI BOLOGNA .....	14
	Collegamento al LIS .....	15
	Integrazione con sistema di magazzino per AVEC .....	15
	Integrazione con sistema di tracciabilità esterna campioni .....	15
	Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna .....	16
	Integrazioni con il SIO (Sistema Informatico Ospedaliero) .....	16
	Infrastruttura server .....	16
Articolo 9.	Locali di installazione, sopralluogo .....	17
	Necessita' impiantistiche, arredo tecnico ed attrezzature di supporto .....	17
Articolo 10.	Consegna, installazione e messa in funzione .....	18
	Presentazione progetto esecutivo ed approvazione .....	18
	Consegna e installazione .....	18
	Messa in funzione .....	19
Articolo 11.	Collaudo .....	19
Articolo 12.	Periodo di prova .....	20
Articolo 13.	Assistenza tecnica .....	20
	Inserimento delle attività programmata (VS, MPP, CF) nel software gestionale Tecnologie Biomediche .....	21
Articolo 14.	Gestione dei rapporti di intervento di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche e controlli .....	21
Articolo 15.	Formazione .....	22
Articolo 16.	Revisione dei prezzi .....	23
Articolo 17.	Subappalto .....	23
Articolo 18.	Risoluzione del contratto .....	23
Articolo 19.	Recesso dal contratto .....	24



Articolo 20.	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	24
Articolo 21.	Penali .....	27
Articolo 22.	Contratto .....	28
Articolo 23.	Divieto di cessione del contratto e dei crediti.....	28
Articolo 24.	Responsabilità.....	28
Articolo 25.	Clausola Whistleblowing.....	28
Articolo 26.	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	28
Articolo 27.	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	30
Articolo 28.	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati .....	30
Articolo 29.	Controversie e Foro competente .....	31

## **Articolo 1. Organizzazione dei laboratori AVEC**

L'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) rappresenta il luogo dell'integrazione fra le Aziende Sanitarie Azienda USL di Bologna (il LUM ha acquisito i laboratori precedentemente afferenti all' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna S. Orsola e Azienda USL di Imola), Azienda USL di Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara. L'obiettivo è l'esercizio congiunto di funzioni specifiche che costituisce uno strumento organizzativo per consolidare e sviluppare le prerogative di autonomia territoriale delle Aziende stesse.

L'Area Vasta Centrale è costituita da due strutture operative indipendenti (LUM e LUP).

Il modello organizzativo prevede:

- Due Laboratori Hub, uno collocato a Bologna all'Ospedale Maggiore presso la palazzina L, l'altro collocato a Ferrara presso l'Ospedale di Cona. Queste due strutture sono i nodi principali della rete, su questi convergono, oltre che le attività per esterni di tutto il territorio di riferimento, anche quelle per interni con valenza specialistica non eseguite nelle strutture satelliti Spoke. I due Laboratori Hub sono di riferimento per la supervisione qualitativa anche dei punti POCT inseriti nella rete. L'organizzazione del lavoro avviene sulla base di una turnistica H24 che tiene conto dell'afflusso giornaliero dei campioni.
- Un Laboratorio Spoke collocato presso l'ospedale ad altissima complessità IRCCS Policlinico S.Orsola - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. L'organizzazione di questo Laboratorio è tarata per dare risposte alle attività per interni e percorsi dedicati H24.
- Una rete di Laboratori Spoke collocati negli ospedali ad alta e media complessità al fine di dare una risposta ai bisogni dei pazienti interni. L'organizzazione del lavoro è tarata sulla base delle esigenze locali caratterizzate in particolare dai volumi e dalla complessità degli esami richiesti e la turnistica varia di conseguenza in base agli orari di apertura dei singoli Spoke (H24, H12, o H6). Sulla base delle esigenze locali questa organizzazione può essere supportata da servizi di guardia attiva, reperibilità o POCT.
- Nel periodo di validità contrattuale potranno essere istituiti servizi di Pronta Disponibilità del personale Dirigente che potrà visionare le cinetiche di reazione, i flag analitici e validare su LIS da remoto anche quando non fisicamente presenti nei Presidi Ospedalieri (telemedicina).

La struttura organizzativa dei Laboratori che effettuano attività di coagulazione è la seguente:

LUM (azienda Appaltatrice: Azienda USL di Bologna)

- HUB Ospedale Maggiore
- SPOKE Alta complessità Policlinico S.Orsola
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale Bazzano
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale Bentivoglio
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale di Imola
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale di S.Giovanni in Persiceto
- SPOKE Ospedale Bellaria
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale di Porretta

LUP

- HUB Ospedale di Cona (azienda Appaltatrice: Azienda Ospedaliera di Ferrara)
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale di Cento (Azienda Appaltatrice: Azienda USL di Ferrara)
- SPOKE con Pronto Soccorso Ospedale del Delta (Azienda Appaltatrice: Azienda USL di Ferrara)

## **Articolo 2. Organizzazione dei laboratori dell'Azienda USL della Romagna**

L'Azienda USL della Romagna già dal 2009 ha consolidato il progetto della Patologia Clinica, formato da un Laboratorio Unico di Riferimento (LRIF-HUB) in località Pievesestina (FC) e da 7 Laboratori a Risposta Rapida (LRR- Spoke) nelle sedi ospedaliere di Cesena, Faenza, Forlì, Lugo, Ravenna, Riccione, Rimini.

La rete dei laboratori garantisce il servizio diagnostico cui è preposta senza soluzione di continuità per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi sanitari territoriali (province di Forlì-Cesena, Ravenna, Rimini).

I LRR-Spoke ed il LRIF-HUB operano secondo una logica di Laboratorio unico, geograficamente distribuito, ma funzionalmente integrato: ricevono i campioni dai punti prelievo distribuiti negli ospedali e sul territorio mediante i servizi interni ospedalieri (LRR-Spoke) e un servizio di trasporto, acquisito con specifica gara di appalto, che assicura l'arrivo dei campioni in tempi, modalità e condizioni (in particolare temperatura) controllati nel LRIF-HUB.

L'integrazione si realizza anche mediante una rete informatica unica che consente la programmazione degli esami,

l'esecuzione analitica, la validazione dei dati e la produzione dei referti.

Al fine di garantire la continuità analitica, sia nel LRIF-HUB sia nei LRR-Spoke sono presenti soluzioni di back-up strumentale e organizzativo.

Per gli esami eseguiti presso gli LRR-Spoke, è presente un servizio di Pronta Disponibilità del personale Dirigente che può visionare le cinetiche di reazione, i flag analitici e validare su LIS da remoto anche quando non fisicamente presenti nei Presidi Ospedalieri (telemedicina).

Il LRIF-HUB è di riferimento per la supervisione qualitativa anche dei punti POCT inseriti nella rete.

Nel settore di Coagulazione del LRIF-HUB è presente un sistema automatizzato che integra le fasi pre-analitica, analitica e post-analitica del processo produttivo e un middleware.

La fascia oraria di attività effettuata dal personale tecnico del settore dalla fase iniziale di esecuzione dei controlli alla conclusione della fase analitica e messa in stand-by della strumentazione è indicativamente fissata in circa 7 ore (8.30-15.30). La fascia oraria di attività effettuata dal personale dirigente del settore si conclude di norma entro le ore 16:00, tale da permettere la refertazione di tutti i campioni eseguiti durante la giornata. Nel settore è inoltre attivo un servizio di pronta disponibilità H24 per l'esecuzione dei dosaggi/inibitori fattoriali e ADAMTS 13. Ad eccezione degli esami sopra indicati (in pronta disponibilità) **presso il LRIF-HUB vengono eseguiti test in routine.**

Per i LRR-Spoke l'attività analitica si svolge sulle 24 ore per 7 giorni alla settimana, festivi compresi, derivante dai campioni che provengono dai reparti ospedalieri. **Per i LRR-Spoke vengono eseguiti test in urgenza e in linea veloce.** Presso i LRR-Spoke sono presenti sistemi stand alone, qualitativamente uniformi agli strumenti presenti nel LRIF-HUB.

Relativamente alla gestione del magazzino, i fornitori attuali sono corresponsabili del funzionamento produttivo delle linee analitiche del LRIF-HUB e dei LRR-Spoke: tra le loro responsabilità, è compresa anche l'economicità nell'uso dei reagenti direttamente approvvigionati in rapporto agli esami prodotti e l'approvvigionamento diretto in conto deposito dei reagenti/consumabili. A tal fine il software di magazzino di proprietà dei fornitori è stato integrato con quello messo a disposizione dall'Azienda USL della Romagna (MAIA/Dedalus).

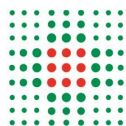
I fornitori attuali provvedono a rifornire in tempo reale i reagenti/consumabili necessari al funzionamento delle singole linee specialistiche, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina e/o nei LRR-Spoke a propria cura e spese.

L'Azienda USL della Romagna ha messo a disposizione presso il LRIF-HUB due celle frigorifere (la cui gestione e manutenzione è a totale carico dei fornitori attuali) e un adeguato spazio libero a temperatura ambiente; per i LRR-Spoke ha messo a disposizione celle e/o frigoriferi e adeguati spazi liberi a temperatura ambiente.

**NOTA: se non diversamente indicato, nel presente Capitolato e nei relativi allegati, con il termine "HUB" sarà inteso anche "LRIF-HUB" e con il termine "Spoke" sarà inteso anche "LRR-Spoke".**

### Articolo 3. Obiettivi della fornitura

- Razionalizzare, uniformare e standardizzare l'attività analitica della diagnostica emocoagulativa eseguita nei diversi laboratori dell' AVEC e dell'Azienda USL della Romagna, nel rispetto dei carichi di lavoro dei singoli laboratori, della dotazione di personale, in accordo con quanto indicato dalle linee guida delle Società Internazionali di riferimento;
- Garantire in tutti i laboratori HUB il massimo livello di automazione in tutte le fasi del processo analitico;
- Garantire in tutti i laboratori dell'AVEC e dell'Azienda USL della Romagna il rispetto dei tempi di refertazione previsti, la ottimizzazione delle risorse strumentali e umane. Il progetto presentato dovrà essere rispondente alle specifiche esigenze organizzative ed analitiche di ciascun laboratorio, garantendo la flessibilità di utilizzo per l'esecuzione delle tipologie di analisi indicate in Allegato C. Le Ditte Partecipanti dovranno inoltre illustrare nelle relazioni progettuali come intendono suddividere gli esami sugli analizzatori offerti, le novità tecnologiche proposte, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi. Dovrà essere allegata un'adeguata simulazione dei processi e dei flussi.
- Garantire la continuità delle prestazioni: ipotesi e livelli di back-up devono essere considerati sia dal punto di vista strumentale, che organizzativo (ad esempio: ridotti tempi di risposta alle chiamate, presenza di un tecnico on-site, teleassistenza, trasporto dei campioni da un Laboratorio ad un altro, formazione e supporto, ecc.).
- Refertare il più possibile in giornata i test di coagulazione specialistica riducendo il lavoro su aliquote di plasma congelato
- Garantire la massima qualità diagnostica attraverso strumentazione analitica che permetta di eseguire metodi caratterizzati da ampia linearità, specificità, accuratezza e precisione



- Centralizzare il maggior numero di informazioni analitiche e cliniche affinché gli esami di coagulazione possano essere refertati da postazioni remote, in accordo con il modello organizzativo HUB-Spoke delle Aziende Appaltanti
- Ottimizzare il carico di lavoro degli operatori tramite fornitura di sistemi diagnostici (pre-analitici, analitici e post-analitici) con minor manutenzione e con possibilità di gestione centralizzata della strumentazione
- Semplificare e razionalizzare le attività legate alla gestione del service, del magazzino, degli ordini, della fatturazione, ecc. In particolare, le Ditte dovranno illustrare le modalità progettuali, organizzative e tecnologiche per assicurare la gestione ottimale del magazzino, la tracciabilità dei prodotti, la semplificazione dei processi, le modalità di reintegro dei prodotti al fine di garantire la continuità delle prestazioni, le modalità di integrazione con i software di gestione magazzino in dotazione alle Aziende Appaltanti
- Uniformare e standardizzare il livello diagnostico per la diagnosi e il follow-up dei pazienti afferenti al Centro di Malattie Emorragiche Congenite (MEC) del Policlinico S.Orsola e dell'Ospedale Bufalini di Cesena ai relativi Centri HUB di riferimento regionali, tramite l'esecuzione di test specialistici complessi e che necessitano l'utilizzo del più ampio spettro di tipologie di metodiche
- Favorire l'implementazione di nuove metodiche per meglio seguire l'evoluzione diagnostica e di follow-up di pazienti con patologie congenite o acquisite di tipo emorragico e trombotico
- Migliorare i tempi di risposta Spoke: garantire l'esecuzione del profilo urgenza nei tempi più brevi possibile (negli spoke con Pronto Soccorso)
- Ridurre l'impatto ambientale: attraverso l'adozione dei migliori criteri di sostenibilità ambientale (es. riduzione produzione di rifiuti liquidi in fase di attività e standby, riduzione del packaging, ...)

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di raggiungere gli obiettivi sopra indicati.

#### **Articolo 4. Oggetto della fornitura**

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per coagulazione ed è finalizzata alla esecuzione in routine/urgenza ed in emergenza (24 ore su 24) di circa 3 milioni di esami refertati / anno presso i Laboratori Analisi delle seguenti Aziende Appaltanti:

- Azienda USL di Bologna (Laboratorio Unico Metropolitano -LUM)
- Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Laboratorio Unico Provinciale - LUP)
- Azienda USL della Romagna

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato speciale, nulla escluso.

La fornitura richiesta è costituita da strumentazione analitica per coagulazione completa di reagenti, calibratori, controlli strumentali e di terza parte, materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato.

Per i Laboratori Hub e lo Spoke S.Orsola viene richiesto un sistema completamente automatizzato che preveda gli strumenti analitici e strumenti pre-post analitici (moduli ingresso e uscita, stappatori, ritappatori e centrifughe – almeno due per ogni linea di automazione) integrati insieme.

L'integrazione elettromeccanica con il sistema di automazione non è indispensabile per:

- Strumenti in chemiluminescenza (qualora proposti);
- Aliquotatori.

Devono essere inclusi in fornitura applicativi software strumentali e un middleware per la gestione dell'intero processo (controlli di qualità, validazione dei risultati, la tracciabilità dei campioni e dei reagenti, ecc.) integrato con i LIS Aziendali.

Si intendono incluse nella fornitura, senza costi aggiuntivi, anche le piccole strumentazioni offerte (v. Allegato C, "apparecchiature di supporto" e "altra piccola strumentazione da banco" nel paragrafo Necessita' impiantistiche, arredo tecnico ed attrezzature di supporto del Capitolato).

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato



ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali delle Aziende Appaltanti nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Le Aziende Appaltanti sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alle Aziende Appaltanti per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto le Aziende Appaltanti da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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

Nell'Allegato D, la ditta dovrà indicare per ogni apparecchiatura e per ogni sede le informazioni relative ai reflui prodotti (previo eventuale trattamento preliminare), al fine di valutarne la compatibilità con la rete fognaria aziendale in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 152/06 smi (TU Ambiente).

### **Caratteristiche della fornitura**

Nell'Allegato C viene specificata l'attività annua oggetto della presente fornitura (Sez. A) ed il fabbisogno minimo di attrezzature (Sez. B). Si prevede che l'attività complessiva dei Laboratori nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al  $\pm 20\%$  pertanto la strumentazione offerta nella configurazione proposta dovrà potere sostenere la variazione indicata senza variazioni nelle prestazioni richieste (TAT indicati nell'Allegato A).

La riduzione fino alla sospensione dell'attività per singoli test è altresì prevista a seguito di mutate esigenze cliniche oppure per immissione sul mercato di prodotti che, per tecnologie impiegate e/o tipologie di utilizzo, risultassero innovativi in confronto a quelli oggetto del presente appalto.

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta.
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensivo di smaltimento degli imballi
- Fornitura a titolo gratuito di sistemi per rimuovere gli Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) dal campione: carbone attivo o filtri (massimo 500 campioni/anno per ciascuna Azienda Appaltante)
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici
- Collegamento bidirezionale del middleware al LIS e al software di Magazzino dei Laboratori inclusi software ed hardware necessari (rif. Paragrafo Requisiti informatici)
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato E e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale (paragrafo Assistenza tecnica)
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi paragrafo Formazione).
- Sottoscrizione gratuita per l'intero periodo contrattuale per tutti i laboratori al programma di valutazione

esterna di qualità: NEQAS, (+ ECAT per i tre HUB) per tutti gli analiti, compresi esercizi supplementari e supporto di assistenza e formazione.

- Il collegamento degli analizzatori a sistemi di scarico centralizzato qualora disponibili nei Laboratori oggetto di fornitura
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni
- Fornitura di PC dedicati al middleware e agli applicativi software in uso nel Laboratorio (es. LIS e HALIA): per le Aziende di Ferrara e della Romagna dovranno avere sistema operativo almeno Windows 11
- Fornitura in tempi rapidi di reattivo simile in caso di mancata fornitura di un reagente (difficoltà di produzione, ritiro dal mercato) in accordo con Aziende Appaltanti
- Disinstallazione e ritiro di tutta la strumentazione alla scadenza contrattuale, in accordo con le Aziende Appaltanti
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

### **Pannello analitico e flusso delle provette**

Nell'Allegato C, Sezione A, vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i carichi di lavoro annuali per le analisi previste, da intendersi come risultati refertati. Ai fini della determinazione delle quantità di reagenti necessarie per la loro esecuzione, tali carichi di lavoro devono essere aumentati anche in relazione alla tecnologia (apparecchiature e reattivi) offerta per consentire l'esecuzione delle calibrazioni, dei campioni di controllo, e dei rerun.

Tutti i controlli strumentali, controlli di terza parte ed i calibratori necessari alla corretta valutazione ed al funzionamento dei sistemi analitici dovranno essere forniti gratuitamente dalla Ditta Aggiudicataria.

Tutti i laboratori dell'AVEC e dell'Azienda USL della Romagna effettuano mediamente i controlli di qualità con le frequenze indicate in Allegato C, sez. C.

La percentuale media di rerun e ripetizioni è stimabile intorno al 5% per esami di routine/urgenza e al 10% per la specialistica

Per ogni referto di inibitore dei fattori coagulativi vengono effettuate almeno 6 determinazioni escluso calibrazioni, controlli e ripetizioni per conferma diagnostica.

I flussi giornalieri dei campioni con richieste di test emocoagulativi in ingresso nei Laboratori Hub e negli Spoke S.Orsola e LRR-Spoke, sono riportati nell'Allegato C Sez. C, con la indicazione degli orari di arrivo.

In tutti i laboratori le provette arriveranno ai sistemi di coagulazione dopo essere state accettate dalle pre-analitiche automatiche o manuali in dotazione ai laboratori.

Tutti i Laboratori dell'AVEC e dell'Azienda USL della Romagna utilizzeranno le stesse tipologie di provette. Gli strumenti devono consentire la analisi anche su microprelievi (provette pediatriche) e su provette per la crioconservazione.

### **Suddivisione degli spazi all'interno dei Laboratori AVEC**

Nei Laboratori HUB e nello SPOKE S.Orsola è prevista una area separata "Urgenza" dall'Area "Routine". Tale aspetto costituisce vincolo progettuale: il progetto della Ditta partecipante deve prevedere la strumentazione richiesta (quella minima indicata in Allegato C) in aree separate.

Nel laboratorio HUB Maggiore, gli esami di "Coagulazione Speciale" vengono attualmente effettuati in un'area separata dall'area di "Routine" e di "Urgenza". Tale aspetto non costituisce un vincolo progettuale: il progetto presentato dalla Ditta può prevedere un unico locale per le attività di routine e coagulazione speciale nel rispetto degli obiettivi della fornitura

### **Collegamento coagulometri standalone al sistema automazione CORELAB - Area Siero - AVEC**

Per i coagulometri standalone proposti, qualora dichiarati compatibili con il sistema di automazione installato per il corelab area siero (fornitore ditta Beckman-Coulter), la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al collegamento elettromeccanico a tale sistema automazione, a richiesta della Stazione appaltante

### **Aggiornamenti tecnologici**

Durante il periodo di fornitura, qualora 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 alle Aziende Appaltanti la proposta



di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

La fornitura comprende senza alcun onere aggiuntivo, anche i seguenti aggiornamenti per tutte le componenti hardware/software installate:

- Aggiornamenti hardware, software, attività di sviluppo, licenze, implementazioni, supporto in risposta a modifiche normative e/o disposizioni e linee guida regionali
- Aggiornamenti di sicurezza dei sistemi hardware e software
- Aggiornamenti hardware e software necessari per mantenere gli SLA concordati, i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere preventivamente concordati ed autorizzati dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

#### **Variazione strumentazione durante il periodo contrattuale**

Qualora a seguito di cambiamenti organizzativi e/o necessità aziendali attualmente non prevedibili, si configurasse la necessità di sostituire in parte o in toto l'offerta diagnostica di alcuni SPOKE, le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di sostituire/affiancare le apparecchiature aggiudicate con POCT (provenienti da altre forniture) riducendo o annullando l'attività prevista nel presente appalto per lo specifico SPOKE.

In caso di ritiro della strumentazione verrà interrotto il pagamento dei relativi canoni di noleggio/assistenza tecnica.

In caso di rinnovo, rinnovo anticipato, proroga tecnica, contratto ponte ecc..., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa, altresì, che le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dalle Aziende Appaltanti al momento dell'eventuale rinnovo, rinnovo anticipato, proroga ecc..., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi gli anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

#### **Prezzo a referto**

Nell' Allegato C è indicata l'attività annua presunta dei laboratori, espressa come "Attività analitica annua" su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

Si segnala che il numero di referti indicati si riferisce ai processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura. Per ogni richiesta pervenuta al LIS relativamente ad uno qualsiasi degli analiti indicati in allegato C, viene conteggiato un solo referto, anche se la metodica analitica prevede l'effettuazione di ulteriori test per screening o approfondimento.

La ditta dovrà indicare, utilizzando l'allegato G – schema offerta economica, un prezzo a referto per ciascuna tipologia di analisi, identico per tutti i laboratori delle Aziende Appaltanti.

Il "prezzo a referto" include: reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in offerta; il prezzo a referto formulato, deve inoltre includere tutti i reagenti/consumabili necessari per effettuare i test di screening e/o approfondimento previsti dalle metodiche analitiche indicate in allegato C. Sono esclusi dal prezzo i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

Sono inoltre esclusi dal prezzo a referto le quote relative a: noleggio strumentale e manutenzione (assistenza tecnica). La somma delle quote di noleggio e manutenzione della strumentazione proposta non potrà superare la percentuale del 30% sull'offerta economica complessiva di ogni singola Azienda Appaltante

Non saranno ammesse quotazioni differenti per lo stesso prodotto offerto in laboratori diversi sia nel prezzo a referto sia nel prezzo per noleggio / assistenza tecnica

Gli ordini relativi alle quote di noleggio e di manutenzione verranno emessi con periodicità trimestrale (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante, per consentire la successiva fatturazione.



Oltre agli ordini di noleggio e di manutenzione, sulla base dei prezzi a referto dichiarati in offerta per ciascun analita, verranno emessi gli ordini relativi alle prestazioni refertate, con cadenza trimestrale, dai servizi competenti di ciascuna Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini relativi alle prestazioni refertate verranno emessi entro il 15 del mese del trimestre successivo (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e saranno relativi ai referti prodotti nel trimestre precedente.

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

I costi di implementazione e configurazione del sistema contabile (GAAC), con interfacciamento verso il sistema di laboratorio, per prevedere la creazione automatica di un documento contabile che generi la fatturazione verso le Aziende Appaltanti, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria mediante utilizzo del software di Magazzino delle Aziende Appaltanti.

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

## **Articolo 5. Durata, importo e modifiche della fornitura**

La fornitura avrà durata di 6 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati.

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà, alla scadenza, di rinnovare i contratti fornitura per ulteriori 3 anni previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate. Sono previste ulteriori opzioni dettagliate nel disciplinare di gara e di seguito riportate.

Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

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

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.

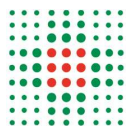
**Opzione di rinnovo del contratto:** la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di tre anni stimato in **€ 7.050.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati.

**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 **€ 1.175.000,00** 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 (importo stimato in € 2.820.000,00 al netto di IVA).

**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, per un importo pari a € 7.050.000,00 al netto di IVA.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 29.387.540,00 al netto di Iva:

Tabella 1

Importo complessivo anni 6 (A)	€ 14.100.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 12.540,00
Importo opzione di rinnovo TRIENNALE	€ 7.050.000,00
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 1.175.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 7.050.000,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 29.387.540,00</b>
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 2.820.000,00

## **Articolo 6. Requisiti tecnici e funzionali**

La fornitura dovrà soddisfare i requisiti tecnici e funzionali indicati negli Allegati A – Requisiti minimi e B – Requisiti preferenziali. I requisiti indicati come “requisiti minimi” sono considerati indispensabili (pena esclusione); quelli indicati come “preferenziali” saranno oggetto di valutazione qualitativa.

## **Articolo 7. Norme e direttive di riferimento**

La strumentazione offerta deve essere conforme, ove applicabile, alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- **DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO:**
  - o Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
  - o D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
- **APPARECCHIATURE di LABORATORIO:** norma tecnica EN 61010-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio
- I reagenti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:
  - o Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
  - o D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
- I materiali di consumo offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore.
- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti, nel rispetto della legislazione e normativa vigenti.

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

## **Articolo 8. Requisiti informatici**

I seguenti requisiti si applicano a tutte le componenti software offerte

### **CyberSecurity**

Qualsiasi apparato hw e sw (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle

politiche aziendali in tema di cybersecurity.

#### Misure di protezione dai malware

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

Il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

#### Accesso agli ambienti del Titolare

All'atto della stipula contrattuale verranno stabilite le credenziali della persona di riferimento che sarà l'unico a poter richiedere variazioni sulle utenze di accesso al sistema informatico delle Aziende Appaltanti.

In ragione annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie.

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

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

Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

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

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

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

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

#### Modalità e specifiche di connessione

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

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

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

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

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di



prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

#### Misure di sicurezza fornitore

Nel seguito sono indicate le misure minime relative alla CyberSecurity che il fornitore deve soddisfare. Tali misure devono intendersi come requisiti minimi da soddisfare a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà dare evidenza del rispetto di tali requisiti nella offerta tecnica.

#### Politica di sicurezza

- Il fornitore è tenuto al rispetto delle politiche di sicurezza informatica e privacy in uso presso le Aziende Appaltanti. Qualora il fornitore disponesse di una propria security policy essa deve essere coerente con l'analogo documento della Committente.

#### Ruoli e responsabilità

- Il fornitore si impegna a non rivelare informazioni che possano pregiudicare la sicurezza delle Aziende appaltanti.
- Il fornitore deve definire chiaramente i ruoli e le responsabilità in materia di sicurezza.
- I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori da parte del fornitore, mediante gli specifici accordi del caso (es. clausole di riservatezza).
- Il fornitore deve essere conforme al c.d. "Provvedimento Amministratori di Sistema" ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.
- Il fornitore non deve prestare i propri loghi, le proprie divise, i propri segni distintivi a terzi che potrebbero perpetrare attacchi di social engineering nei confronti delle Aziende appaltanti.

#### Formazione

- Tutti i dipendenti del fornitore devono essere adeguatamente formati (anche attraverso campagne di sensibilizzazione periodiche) sulle misure di sicurezza previste sui sistemi su cui operano, sui requisiti di protezione dei dati e sugli obblighi legali correlati.

#### Gestione incidenti

- Il fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici.
- Il fornitore deve comunicare tempestivamente alle Aziende appaltanti eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardino e che possano compromettere la fornitura in oggetto.
- In particolar modo egli è tenuto a fornire alla Committente, tramite apposito incident report, i dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, mediante canali comunicativi precedentemente concordati.
- In caso di incidente che coinvolga informazioni di proprietà delle Aziende appaltanti il fornitore deve garantire alla Committente, o alle figure da essa ingaggiate, l'accesso ai propri locali e sistemi per la verifica e/o l'accertamento del caso da parte della medesima.

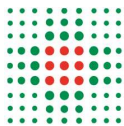
#### Gestione asset

- Il fornitore deve mantenere un registro, periodicamente aggiornato, delle risorse informatiche (hardware, software, rete) utilizzate per l'elaborazione delle informazioni relative alle Aziende Appaltanti

#### Controllo accessi logici.

- Il fornitore deve rispettare i criteri di creazione, conservazione e gestione delle credenziali di accesso in accordo con le regole definite dalle Aziende appaltanti.
- Deve essere utilizzato un apposito sistema di controllo degli accessi logici e gli accessi devono avvenire mediante utenza nominale nel rispetto dei principi del "need to know" e del "least privilege". Deve almeno essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, coerente con quanto indicato in merito nella politica delle Aziende appaltanti.
- Il collegamento da remoto alla rete delle Aziende appaltanti deve avvenire esclusivamente mediante protocolli cifrati (es. VPN) da utenze univoche autorizzate.
- Protocolli notoriamente obsoleti e non sicuri (es. Telnet) non devono essere utilizzati





#### Log

- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

#### Sicurezza della rete

- Ogni comunicazione deve essere adeguatamente protetta mediante l'applicazione di specifici protocolli crittografici non obsoleti.
- Eventuali forniture che comportino l'interfacciamento della rete aziendale verso l'esterno a qualsivoglia titolo e per qualsiasi scopo devono avvenire esclusivamente mediante canali di comunicazione preventivamente concordati con la Committente e da essa validati.
- La rete del fornitore deve essere protetta da appositi strumenti di protezione perimetrale (es. firewall, IDS/IPS) attraverso i quali è possibile intercettare e bloccare il traffico non autorizzato.

#### Sicurezza delle postazioni di lavoro

- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal fornitore stesso.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.
- La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.
- Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

#### Continuità operativa

- Devono essere presenti specifici meccanismi di tutela della continuità operativa affinché sia garantita la disponibilità del dato.
- Deve essere garantita la conservazione sicura delle copie di backup.

#### Sviluppo sicuro & Hardening

- Qualora previsto, il sistema di Test deve essere mantenuto distinto da quello di produzione.
- Il fornitore deve effettuare opportune attività di hardening del proprio prodotto, attraverso operazioni di configurazione specifica che garantiscono la minimizzazione dell'impatto dovuto da possibili vulnerabilità (cd. security by default).

#### Gestione delle vulnerabilità

- Il fornitore si impegna ad effettuare attività di vulnerability assessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende appaltanti.
- (solo per forniture a rischio alto) il fornitore si impegna a effettuare o commissionare a proprie spese attività di penetration testing e garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende appaltanti.

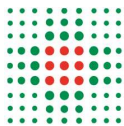
#### Patching

- Il fornitore deve disporre di un processo strutturato per effettuare l'aggiornamento software dell'oggetto di fornitura, attraverso il quale garantisce la tempestiva installazione delle modifiche applicative in accordo con gli SLA definiti.
- Il fornitore deve mantenere traccia delle attività di patching effettuate.
- Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dalle Aziende appaltanti a supporto del presente progetto applicativo.

#### **Validazione remota – Pubblicazione su Internet – SOLO PER AUSL DI BOLOGNA**

Per consentire l'utilizzo da parte di professionisti sanitari dall'esterno delle rete Ausl per la validazione remota è necessario che il middleware sia pubblicato in modo sicuro su Internet; questo comporta che siano soddisfatti i





seguenti requisiti basilari:

- navigazione in HTTPS;
- pubblicazione tramite WAF aziendale F5 in modalità blocked;
- autenticazione alla directory aziendale degli utenti tramite protocollo SAML2 (Shibboleth);
- utilizzo di uno stack software (S.O., Web server, CMS, etc.) all'ultima versione disponibile al momento della pubblicazione;
- aggiornamenti di sicurezza dello stack software almeno settimanali;
- pronta reazione del fornitore alla remediation delle vulnerabilità emerse durante i Vulnerability Assessment effettuati da AUSLBO o altri

A richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto analizzare il contesto con i referenti ICT dell'AUSL di Bologna al fine di stabilire se tale funzionalità potrà essere garantita dal sistema offerto.

### **Collegamento al LIS**

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab e il modulo Halia forniti dalla ditta Dedalus. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, attraverso il middleware incluso nella fornitura, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione con il LIS dei Laboratori tramite Halia.

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

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

- tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.
- tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

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

Inoltre devono essere trasmesse al LIS ogni altro elemento (es: lotto reagente, ID operatore, data e ora check in, data e ora refertazione tecnica, data e ora refertazione clinica, ID strumentale, ecc....) ritenuto utile dalle aziende appaltanti.

### **Integrazione con sistema di magazzino per AVEC**

Dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la gestione informatizzata del magazzino dei Laboratori (Lab Management della Ditta Genesys4Lab s.r.l. - fornitura Beckman Coulter):

- Invio DDT con dettaglio consegna all'atto della spedizione (il carico del magazzino avrà luogo al momento del ricevimento merci, con apposita funzione applicativa presente all'interno del sistema (Lab Management della Ditta Genesys4Lab s.r.l. - fornitura Beckman Coulter)
- Acquisizione delle distinte di ricevimento/accettazione delle merci, con le quantità nette accettate in magazzino
- Scarico dal magazzino del materiale prelevato (effettuato a cura di personale magazziniere presente nei Laboratori HUB) per essere caricato sulla strumentazione e gestione ordinativi automatici per ripristino scorte

### **Integrazione con sistema di tracciabilità esterna campioni**

Per AVEC: dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la tracciabilità dei campioni dal Centro Prelievo ai Laboratori (TapMyLife - fornitura Beckman Coulter) : il middleware oggetto della fornitura dovrà gestire informazioni circa non conformità tempo/temperatura dei campioni oggetto dei test visualizzati, per esempio segnalando degli alert all'utente (qualora il software TapMyLife esponga tali informazioni)

Per AUSL Romagna: la Ditta Aggiudicataria si impegna a realizzare lo stesso tipo di integrazione non appena sarà

a disposizione un software con analoghe funzionalità di AVEC

### **Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna**

- Sia nel LRIF-HUB, sia nei LRR-Spoke, la gestione complessiva dei reagenti e del materiale di consumo deve continuare ad avvenire nelle modalità organizzative attuali (approvvigionamento iniziale dei prodotti a carico della ditta fornitrice e conseguente ripristino dei prodotti prelevati). E' onere della Ditta Aggiudicataria implementare una modalità di gestione del magazzino equiparata a quella del conto deposito, utilizzando il software in uso (MAIA), tenendo però presente che la lista di prelievo non deve generare fatturazione di prodotti, in quanto il presente Capitolato prevede la fatturazione a referto. Sarà pertanto a carico della Ditta Aggiudicataria anche l'onere delle opportune modifiche su MAIA per evitare che la trasmissione del consumato, verso il sistema Amministrativo Contabile AUSL attuale (NFS) e futuro (GAAC), generi la successiva fatturazione dei prodotti utilizzati.
- Sempre a carico della Ditta Aggiudicataria saranno i costi legati all' interfacciamento del sistema MAIA:
  - o con il sistema informativo della Ditta Aggiudicataria perchè sia automatizzato il flusso di trasmissione del consumato al fine di prevedere il reintegro
  - o con il sistema Amministrativo Contabile AUSL, quindi sia sul sistema attuale NFS sia su quello di prossima migrazione GAAC, per la trasmissione del consumato, in uniformità agli altri Enti della Regione, perchè siano previsti, se necessario, ordini ad importo zero verso la Ditta Aggiudicataria.
- Si specifica altresì che, presso il LRIF-HUB, il carico dei prodotti su MAIA deve essere gestito dalla Ditta Aggiudicataria, così come la consegna al piano del materiale della lista prelievo.
- Si precisa che per l'Azienda USL della Romagna presso il piano terra del Laboratorio analisi di Pievesestina, sono presenti nr. 2 celle -20°C di proprietà dell'Azienda USL della Romagna, gestite attualmente in conto deposito dagli Operatori economici "Roche Diagnostics S.p.A. - Siemens Healthcare S.r.l. - Dasit S.p.A."; pertanto, se le Ditte Partecipanti intendono utilizzare le sopraccitate celle, è necessario che si accordino con gli Operatori Economici che le gestiscono. Diversamente, le Ditte Partecipanti dovranno fornire e dunque ricomprendere in offerta per l'Azienda USL della Romagna, idonei ed adeguati congelatori/frigoriferi per la conservazione dei prodotti offerti che devono essere gestiti da parte della Ditta Aggiudicataria.

### **Integrazioni con il SIO (Sistema Informatico Ospedaliero)**

L'identificazione dei dipendenti delle Aziende Appaltanti deve essere fatta tramite il protocollo SAML2 (le Aziende appaltanti hanno un proprio IDP shibboleth).

Qualora l'applicativo debba essere acceduto da dipendenti di altre Aziende Sanitarie regionali la pagina web di login dovrà differenziare gli utenti a seconda dell'azienda di appartenenza e interfacciarsi con il relativo IDP.

Eventuali utenti esterni devono essere identificati tramite SPID/CIE/CNS. In tutti i casi la profilazione degli utenti per l'assegnazione dei diritti di accesso alle varie funzionalità dovrà avvenire tramite codice fiscale.

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno del sistema offerto.

Il sistema di autorizzazione/abilitazione deve caratterizzare la profilazione secondo le competenze sui dati da gestire e le relative funzionalità applicative.

L'esposizione del sistema su internet dovrà avvenire necessariamente tramite WAF (Web Application Firewall).

Se necessario il sistema deve potersi integrare con gli applicativi in uso nell'Azienda Sanitaria attraverso i più comuni protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato, ossia deve essere garantita l'integrazione con i sistemi informatici aziendali tramite web service su protocollo SOAP o API REST su HTTPS (HL7 o FHIR), per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza.

I costi e le attività per integrare il software proposto devono essere compresi nella fornitura inclusi i costi da sostenere con i fornitori terzi interessati.

### **Infrastruttura server**

La realizzazione dell'infrastruttura dedicata al middleware (ed a eventuali altri software inclusi nella fornitura), sia quella principale sia quella con funzione di Disaster Recovery, è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Per quanto riguarda la realtà di Ferrara i software inclusi nella fornitura potranno essere forniti come unica istanza a servizio di entrambe le Aziende Sanitarie, senza compromettere la massima fruibilità in termini di numero di

accessi.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a realizzare la propria infrastruttura per quanto riguarda gli impianti di produzione e Disaster Recovery nei datacenter Lepida con utilizzo della Rete geografica Lepida e Aziendale per il collegamento ai Server tutti sincronizzati e allineati tra loro anche in modalità asincrona, in caso di fermo di uno di essi, per garanzia di continuità di servizio in caso di guasto dei server o della rete geografica.

- Sistema DB e Storage in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage base" Dedicati) presso un DATACENTER Società LEPIDA SPA (DATACENTER 1);
- Un sistema replicato del precedente di Disaster Recovery su un altro DATACENTER LEPIDA (DATACENTER 2) da attivare in caso di fermo sito di Produzione DATACENTER 1 o problemi sulla rete della Società LEPIDA SPA sempre in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage Backup" Dedicati).

Lepida ScpA è la società in house degli enti locali della regione Emilia Romagna ed è fornitore per le Aziende Sanitarie della Regione (socio della stessa società) sia della infrastruttura geografica per i collegamenti di rete in fibra ad alta velocità di trasmissione (rete Lepida) e sia dei servizi di datacenter ove necessari, conformi alle ultime indicazioni AGID.

Le specifiche, gli SLA e i listini dei servizi proposti sono disponibili sul sito della società (<https://www.lepida.net/contratti-listini>).

## **Articolo 9. Locali di installazione, sopralluogo**

Le strumentazioni proposte per ciascun Laboratorio dovranno essere installate nelle aree indicate o ricomprese negli elaborati contenuti nell' Allegato L - Planimetrie Impianti, nei quali sono evidenziati i vincoli strutturali imprescindibili con cui le strumentazioni proposte devono essere compatibili.

Le Aziende Appaltanti comunicheranno gli spazi disponibili al momento del sopralluogo per consentire la gestione logistica del periodo che intercorre tra la stipula del contratto con la Ditta Aggiudicataria e la completa messa a regime.

È compito della Ditta verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti Aziendali. La copia del verbale di sopralluogo (Allegato F - Attestazione sopralluogo) dovrà essere presentata nella busta contenente la documentazione amministrativa.

Vista la complessità del progetto e l'importanza di presentare progetti aderenti, anche nei tempi di realizzazione, agli obiettivi che le Aziende Appaltanti si prefiggono di raggiungere, il sopralluogo **è obbligatorio, pena esclusione** dalla gara, per i seguenti Laboratori:

- S. Anna Cona (Ferrara)
- Maggiore Bologna
- S. Orsola Bologna
- Santa Maria della Scaletta di Imola
- LRIF-HUB Pievesestina (FC)
- LRR-Spoke Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini

## **Necessità impiantistiche, arredo tecnico ed attrezzature di supporto**

Gli spazi dedicati ai settori oggetto del presente Capitolato tecnico sono dotati di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc. L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalle stazioni appaltanti; eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico delle Ditte Partecipanti, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta ed eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta (es: termostati e altra piccola strumentazione da banco, ecc...), che dovranno essere ricomprese in offerta in comodato d'uso. Gli arredi tecnici aggiuntivi dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e possibilmente per colore a quelli in essere.

Le Ditte Partecipanti devono allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adequamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di

ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti *impiantistici* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle apparecchiature aggiudicate sono a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa. Le Ditte Partecipanti devono assumersi tutti gli oneri di installazione necessari (es. valutazione preliminare sulla necessità, fornitura e posa di piastre di distribuzione del carico sul solaio) nell'eventualità che il carico a terra risultasse uguale e/o superiore. Sul sistema di ripartizione dei carichi dovrà essere applicata l'eventuale segnaletica antinfortunistica (nera e gialla) per evitare eventuali infortuni dovuti ad inciampi o scivolamenti degli operatori.

Si precisa sin d'ora che, in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc.), dovranno essere ripristinate, a cura ed a carico della Ditta Aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico della Ditta Aggiudicataria la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

## **Articolo 10. Consegna, installazione e messa in funzione**

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dalla Ditta Aggiudicataria entro non oltre 90 giorni solari e consecutivi per ciascuna Azienda Appaltante (considerando l'area di Ferrara come unica entità), fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del Laboratorio e secondo cronoprogramma concordato con le singole Aziende, garantendo la continuità delle attività dei laboratori.

L'installazione dovrà incominciare da LUM (Azienda USL di Bologna) e LUP (Azienda USL Ferrara – AOSP Ferrara) per i quali l'avvio dell'installazione avverrà nel mese di **Settembre 2025**.

Le installazioni presso l'Azienda USL della Romagna dovranno iniziare successivamente a quelle delle altre Aziende Appaltanti.

### **Presentazione progetto esecutivo ed approvazione**

Entro 20 giorni solari e consecutivi dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, la Ditta Aggiudicataria trasmette al Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) di ogni Stazione Appaltante un progetto esecutivo di installazione (un progetto per ogni Stazione Appaltante) comprendente un cronoprogramma che dettagli le fasi della tempistica per ciascun laboratorio HUB e SPOKE come la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operativi i sistemi analitici nella attività di Laboratorio. Il progetto dovrà comprendere anche il programma e la calendarizzazione del piano di formazione e dovrà allegare copia delle schede di sicurezza di tutti i reagenti.

Il progetto della Ditta aggiudicataria può prevedere l'attivazione graduale della fornitura in fasi successive in modo che alcuni Laboratori, come singoli Spoke oppure gli Hub (anche in modo parziale nello stesso Hub), entrino in produzione prima della conclusione dell'installazione. In tal caso il progetto della Ditta Aggiudicataria dovrà specificare chiaramente quale parte di fornitura sarà oggetto di attivazione in ogni fase e ciascuna parte sarà oggetto di attivazione e collaudo separati come indicato nei paragrafi installazione e collaudo

Le Aziende Appaltanti si riservano di revisionare ed eventualmente riprogrammare la sequenza di attivazioni proposte nel tempogramma presentato dalla Ditta aggiudicataria, garantendo comunque le tempistiche sopra riportate.

Il progetto esecutivo viene approvato dalla Stazione appaltante entro 20 giorni solari e consecutivi dalla data di trasmissione.

### **Consegna e installazione**

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione della strumentazione nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata successiva dell'installazione della strumentazione.

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



### **Messa in funzione**

La messa in funzione, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale, viene attestata dalla Ditta Aggiudicataria attraverso la predisposizione di un Verbale di installazione e messa in funzione:

- nel caso di attivazione per fasi successive, la Ditta produrrà un "Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE" al termine di ogni fase;
- al termine dell'installazione di ogni Azienda Appaltante la Ditta produrrà il "Verbale di installazione e messa in funzione" definitivo.

Ciascun verbale deve contenere:

- la dichiarazione che la strumentazione è stata installata (compresa la connessione agli impianti previsti) a regola d'arte, secondo le indicazioni del Fabbrikante e secondo i requisiti del Capitolato;
- l'elenco della strumentazione installata, con esito di tutte le verifiche eseguite;
- una copia in formato digitale del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- una copia delle schede di sicurezza dei reagenti.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati nel cronoprogramma concordato, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata nel Disciplinare di gara.

### **Articolo 11. Collaudo**

In corrispondenza di ogni "Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE" viene effettuato un "collaudo PARZIALE" della fornitura, propedeutico per l'avvio in produzione della quota parziale installata.

Al completamento dell'installazione per ogni Azienda ("Verbale di installazione e messa in funzione") viene effettuato il "collaudo DEFINITIVO".

La procedura di collaudo PARZIALE ha inizio quando la Ditta trasmette alla Stazione appaltante il "Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE", completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla data del Verbale. Tale periodo potrà essere superiore a 30 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 20 giorni solari.

Durante il collaudo PARZIALE, eseguito dalle Aziende Appaltanti secondo le proprie procedure in essere, verranno effettuate le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura rispetto a quanto richiesto nel Capitolato prestazionale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria; in particolare verranno verificati tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, all'adeguatezza dell'informazione/addestramento degli operatori (erogata dalla Ditta Aggiudicataria secondo il programma concordato) e agli aspetti funzionali/prestazionali che comprenderanno anche la verifica della performance analitica di analiti a discrezione delle Aziende appaltanti. Per consentire queste verifiche la ditta deve fornire gratuitamente reagenti e quanto necessario per la verifica di correlazione con le metodiche in essere e delle performance analitiche (CV, sensibilità secondo protocolli delle linee guida in materia, ecc).

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Stazione Appaltante dichiarerà il collaudo parziale positivo. **A far data dalla conclusione del collaudo parziale positivo, i referti prodotti con la strumentazione oggetto del collaudo PARZIALE saranno conteggiati per la fatturazione.**

L'avvio della procedura di "collaudo DEFINITIVO" coincide con la data di invio alla Stazione appaltante del "Verbale di installazione e messa in funzione DEFINITIVO", completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla data del Verbale

**Fino al momento del collaudo DEFINITIVO le quote di NOLEGGIO e ASSISTENZA TECNICA di tutte le componenti della fornitura che hanno superato il collaudo PARZIALE viene ridotto del 50%.**

La decorrenza contrattuale per ciascuna Azienda Appaltante, avverrà alla conclusione del primo collaudo PARZIALE dell'Azienda stessa.

Qualora durante una procedura di collaudo, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Appaltante 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 e non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

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

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



In caso di esito negativo del collaudo, le Stazioni appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, ogni stazione appaltante provvederà a trasmettere anche alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto nel Disciplinare di gara. 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.

## **Articolo 12. Periodo di prova**

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito rispetto al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati negli Allegati A - Requisiti Minimi e B - Requisiti preferenziali.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti delle Aziende Appaltanti.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 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, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica.

## **Articolo 13. Assistenza tecnica**

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

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

- illimitati interventi su chiamata;
- parti di ricambio/consumo incluse;
- manutenzioni preventive e controlli funzionali svolte secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante;
- verifiche annuali di sicurezza elettrica in conformità alla norma EN 61010-1.

Le condizioni minime di assistenza richieste sono le seguenti:

- sul middleware: intervento immediato, risoluzione entro 2 ore dalla chiamata, 24h/24 **7g/7 festivi inclusi**;
- sul resto della fornitura: per chiamate effettuate entro le ore 12:00, intervento entro la stessa giornata **festivi inclusi**; per chiamate effettuate oltre le 12:00 ed entro le ore 18:00, intervento entro le ore 10:00 del giorno seguente **festivi inclusi**; per chiamate effettuate oltre le ore 18:00, intervento entro la giornata successiva **festivi inclusi**.

E'onere della Ditta aggiudicataria dimostrare che il mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione è dipeso da cause non imputabili alla Ditta stessa (impianti, rete dati, sistemi informativi, orari di attività del laboratorio, ecc.).

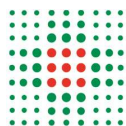
Gli interventi programmati (manutenzioni preventive/controlli funzionali/ verifiche prestazionali) devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Devono inoltre essere garantiti gli aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'Allegato E - Assistenza Tecnica dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

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





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

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare con periodicità concordata con i referenti delle Aziende Appaltanti, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati nel periodo, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nel Disciplinare di gara.

#### **Inserimento delle attività programmata (VS, MPP, CF) nel software gestionale Tecnologie Biomediche**

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento del sistema gestionale delle Tecnologie Biomediche in uso presso le Aziende appaltanti (Fornitore: Onit Nome: OnBiomed) inserendo l'esito e la documentazione, debitamente firmata e validata, delle attività di verifica e manutenzione entro i primi cinque giorni lavorativi del mese successivo all'esecuzione delle attività o secondo i tempi concordati con l'Azienda Sanitaria o, nel caso in cui la ditta non abbia accesso diretto ad OnBiomed, attraverso un tracciato record disposto dalle Aziende appaltanti.

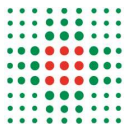
Si specifica come sia facoltà delle Aziende appaltanti richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi caricamenti) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive, ecc.).

### **Articolo 14. Gestione dei rapporti di intervento di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche e controlli**

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e le Ingegnerie Cliniche delle Aziende appaltanti devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed alle Ingegnerie Cliniche prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per le Ingegnerie Cliniche devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
  - Cesena: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)
  - Forlì: [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)
  - Ravenna: [segreteriaafs.ra@auslromagna.it](mailto:segreteriaafs.ra@auslromagna.it)
  - Rimini: [seg.ingclinica.rn@auslromagna.it](mailto:seg.ingclinica.rn@auslromagna.it)
  - Tutti i Laboratori del LUM: [manutenzioni.sic@ausl.bologna.it](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bologna.it)
  - Tutti i Laboratori del LUP: [ingegneriaclinica@ausl.fe.it](mailto:ingegneriaclinica@ausl.fe.it)
- E'preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di



pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.

- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
  - Numero della chiamata delle Aziende Appaltanti per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario delle Aziende Appaltanti e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
  - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
  - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
  - Elenco delle eventuali parti sostituite;
  - Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza delle Ingegnerie Cliniche. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

## Articolo 15. Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi Allegato E) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali (Dirigenti, TSLB) oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta Aggiudicataria deve garantire:

- Per i tecnici del settore: un corso di formazione presso la sede della Ditta aggiudicataria per tutti i tecnici delle aziende appaltanti e un Master di coagulazione (qualora disponibile) per 2 Tecnici di ogni azienda appaltante
- Per i Dirigenti del settore (almeno un dirigente per ogni Azienda Appaltante) l'iscrizione ad un Master di emostasi e trombosi di secondo livello

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente delle Aziende Appaltanti il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo di validità contrattuale, si rilevassero carenze formative, si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo oppure per nuove caratteristiche di dosaggi o degli strumenti e metodiche analitiche la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione/sessioni di aggiornamento.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;

- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nel Disciplinare di gara.

Qualora le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico dell'Ingegneria Clinica, concordando tale formazione con i referenti delle Aziende Appaltanti.

## **Articolo 16. 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 17. 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 18. Risoluzione del contratto**

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

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

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 19. 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 20. 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, all'AUSL di Ferrara, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e all'AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

**Azienda USL di Bologna:**

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

**Azienda USL di Ferrara:**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

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

**Azienda della Romagna:** si rimanda all'Azienda stessa

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:**

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

**PER LAZIENDA USL DI FERRARA:**

AZIENDA U.S.L. DI FERRARA  
Codice fiscale: 01295960387  
Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

**PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA  
P.I. 01295950388  
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

**PER LAZIENDA DELLA ROMAGNA:** si rimanda all'Azienda stessa

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

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

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

Per 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 splt 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.

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 Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

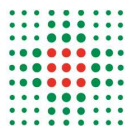
In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21

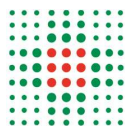




	<p>dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.</p>
--	--

## **Articolo 21. Penali**

<b>Condizione</b>	<b>Riferimento</b>	<b>Evidenza e controlli</b>	<b>Penale</b>
Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	500 € per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100 € per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione non risoluzione non conformità notificata
Mancato rispetto dell'offerta formativa	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	250 € per ogni giorno di ritardo	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali	500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test	500 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE



Mancato rispetto del TAT oltre il 5% e fino al 25% dei test	2.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
Mancato rispetto del TAT oltre il 25% dei test	5.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE

## **Articolo 22. Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 e successive modifiche ed integrazioni.

## **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 debtrici.

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 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-corrruzione-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 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**

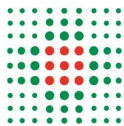
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di 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 aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

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



#### **Clausola n. 9**

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

#### **Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

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

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

### **Articolo 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>

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

Per l'Ausl della Romagna il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Servizio Prevenzione e protezione ambienti di lavoro (SPSAL), via Teodorico, 15 - Ravenna (RA), tel 0544 286830 [spsal.ra@auslromagna.it](mailto:spsal.ra@auslromagna.it)

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.

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 arbitri.

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

Per accettazione  
(firma digitale del Legale Rappresentante)