



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0049100

DATA: 15/04/2025

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA, PIACENZA CASTEL SAN GIOVANNI E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [08-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0049100_2025_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	53B22DB541A124D85100638FFE6B9E8E DECF13459325F3B505F316187CF6685D
PG0049100_2025_Allegato1.pdf:	Crugliano Antonia	5DC9DD2182BC18AD96FE266D2C54EEA 2539BD7730AC47343A919D9C85D472AA1
PG0049100_2025_Allegato2.pdf:	Crugliano Antonia	BD5C6C8BF24F2D35260137C0ECCEEA3 05A14BC1628A21AF3487B2D352EAD85C4
PG0049100_2025_Allegato3.pdf:		5D2EFAF2D4A21A6D093EDE9C753592D7 8E25034A7D60147DA8FCC59E39E3B745
PG0049100_2025_Allegato4.pdf:		2F80D82539B53B2EEEE85655AB41C5BB 565C7D2434A3B230853F4309E93FCB98
PG0049100_2025_Allegato5.pdf:		DF1C57B37E885F59577A071AA37179720 3DF6DE698C17275738E26FB2C0C8E29
PG0049100_2025_Allegato6.pdf:		AD426597531AF569F8F25830F65628EFB FBDDAFC251F0603E42BDA7736244635
PG0049100_2025_Allegato7.pdf:		0EDBE09B1C3982B6AE8C21A2CB0D79B DF88BCE30CF7C406FBD0D8BBE81C9D5 D4



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

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



File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0049100_2025_Allegato8.pdf:		B86C625BE87991CDC569CF98660A440A E50828ADF0C9B24079B73CCE97316126
PG0049100_2025_Allegato9.pdf:		8BE2BC77DD394CC6A084D2F9DFDAB71 AC926769E97B2B64CED3197EF11ACA9E8
PG0049100_2025_Allegato10.pdf:		1E419B20A76C120919A224B23FDF5C441 7810CE667AD123C97795331D3922DA1
PG0049100_2025_Allegato11.pdf:		1B79FDB836977A2C897588E2F52372D17 7265A2971D81A7DB463FDFEF292CE9D
PG0049100_2025_Allegato12.pdf:		F6DDCDBC7DCC6C6B0344A185AFDE41 86A3ED0A399801841638854D603592359
PG0049100_2025_Allegato13.pdf:		FA2C94C7E4EACE9A9861273AF880809E 46389987293ADCC0766E0412B86F8270
PG0049100_2025_Allegato14.pdf:		571A4E09DB72E3464800497B85826A157 D1C28735C9C5EB0E5260D445558CDF4



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

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



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

OPERATORI ECONOMICI VARI  
LORO SEDI, ,

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA, PIACENZA CASTEL SAN GIOVANNI E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.

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

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Antonia Crugliano

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

Il direttore

## Disciplinare di gara

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL’ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA, PIACENZA CASTEL SAN GIOVANNI E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.

***Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2023 approvato dal Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 309 del 27 giugno 2023.***





**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

PREMESSE.....	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA .....	4
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE .....	4
1.2. DOTAZIONI TECNICHE.....	6
1.3. IDENTIFICAZIONE .....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1. DOCUMENTI DI GARA .....	7
2.2. CHIARIMENTI .....	8
2.3. COMUNICAZIONI .....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	9
3.1. DURATA .....	10
3.2. REVISIONE PREZZI.....	10
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	11
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE .....	12
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA .....	13
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	14
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA .....	14
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	14
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE .....	14
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI .....	15
7. AVVALIMENTO.....	15
8. SUBAPPALTO.....	16
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	17
10. GARANZIA PROVVISORIA .....	17
11. SOPRALLUOGO.....	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	20
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	22
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	23
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA .....	23
15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14 .....	27
15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO .....	27
15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	27
16. OFFERTA TECNICA.....	29



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

**Il direttore**

16.1 CAMPIONATURA .....	30
17. OFFERTA ECONOMICA.....	30
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	31
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA .....	31
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA .....	33
18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	33
18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	33
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	34
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA .....	34
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	34
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....	35
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....	36
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....	37
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	38
26. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	39
27. ACCESSO AGLI ATTI .....	39
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	40
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	40
29.1 INFORMATIVA .....	40
29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016 .....	42
22. DISPOSIZIONI FINALI .....	43

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

**Il direttore**

## **PREMESSE**

Con determina a contrarre n. 876 del 14.04.2025, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare il servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso e quanto necessario per il funzionamento a carico della ditta, compilazione di scheda di report finale per il Dipartimento Rizzoli Sicilia, Piacenza Castel San Giovanni e occasionalmente per la sede di Bologna.

La pubblicazione avviene ai sensi del disposto di cui all'articolo 84 e 85 del D.Lgs 36/2023 (di seguito Codice degli Appalti)

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del *bando*.

Il luogo di svolgimento del servizio è Bagheria, Piacenza e Bologna codice NUTS:

Bagheria ITG12;

Piacenza ITD51

Bologna ITD55

CUI F92038610371202300195

Il RUP è la Dott.ssa Eulalia Iolanda Fusco .

Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del SAAV.

Il DEC è la Dott.ssa Elena Tedesco

## **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE**

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

### **Il direttore**

dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al presente Disciplinare e a quanto previsto nel documento sull'uso della Piattaforma .

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte ad eccezione delle ore dedicate all'aggiornamento della Piattaforma espressamente indicate nella stessa (solitamente nel pomeriggio dell'ultimo venerdì del mese).

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

### **1.2. DOTAZIONI TECNICHE**

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

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
  - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
  - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
  - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
    - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
    - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
    - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

### **1.3. IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

### **Il direttore**

attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

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

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

Numero Verde: 800 810 799

Tel: +390899712796 Mobile/Estero

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

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

### **2.1. DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- a) Determina di indizione;
- b) disciplinare di gara;
- c) capitolato speciale;
- d) Allegato 1 – Clausole vessatorie
- e) Allegato 2 schema di domanda di partecipazione;
- f) Allegato 3 schema di contratto;
- g) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- h) Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- i) Allegato A Capitolato Tecnico prestazionale
- j) Allegato A bis - Fac simile scheda di monitoraggio neurofisiologico
- k) Allegato A ter Protocollo clinico\_Potenziali Evocati Intra-operatori
- l) Allegato C - Scheda\_Dispositivi
- m) Allegato D - Mod\_DB\_DM\_
- n) Allegato E - Schema offerta
- o) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### Il direttore

- p) Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
- q) Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura – cciaa
- r) Dichiarazione sostitutiva di certificazione con i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.)
- s) DUVRI)

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, solo per la consultazione, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara, mentre è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter.

#### 2.2. CHIARIMENTI

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

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> e sul sito istituzionale [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it), sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara entro la data indicata sulla stessa Piattaforma.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

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

#### 2.3. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi



**Dipartimento Amministrativo**  
 Servizio Acquisti di Area Vasta  
 Settore

#### **Il direttore**

comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

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

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

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

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché trattasi di unicità del servizio.

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso	85110000-3	P	€ 1.058.000,00
A) Importo a base di gara				€ 1.058.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 100,00
Importo complessivo				€ 1.058.100,00

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari al 45% del valore a base d'asta. Il valore è stato calcolato sulla base di servizi analoghi.

#### **I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

In relazione al servizio oggetto del presente contratto, si stabilisce che, per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

### **Il direttore**

dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, la Stazione Appaltante ha individuato quale CCNL quello relativo al **comparto sanità**, quale norma di riferimento per la disciplina dei diritti e doveri dei lavoratori impiegati nella fornitura dei beni/servizio e nell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli aspetti relativi a condizioni economiche, orari di lavoro, ferie, malattia, e sicurezza sul lavoro.

L'operatore economico si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni contrattuali e delle normative vigenti in materia di lavoro, inclusi i diritti dei lavoratori, nonché le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e salute, in ottemperanza alle normative nazionali e regionali. In caso di violazione di tali obblighi, l'Amministrazione potrà adottare le misure previste dalla legge e dal contratto, ivi inclusa la risoluzione del contratto per inadempimento

L'appalto è finanziato con dell'Azienda Committente.

### **3.1. DURATA**

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 60 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

### **3.2. REVISIONE PREZZI**

Il presente articolo 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 operano 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 elaborati dall'ISTAT 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.

**Dipartimento Amministrativo**  
 Servizio Acquisti di Area Vasta  
 Settore

**Il direttore**

### 3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Nel corso della sua durata il contratto potrà essere modificato secondo le seguenti indicazioni

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **24 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 424.000,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

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

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

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie, per un importo pari a € 630.000,00.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 2.442.700,00, al netto di Iva:

Tabella 1

<b>Importo complessivo (A+B)</b>	€ 1.058.100,00
Importo per l'opzione di proroga	€ 423.200,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 211.600,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 11, lettera a) del Codice	€ 105.800,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 644.000,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 2.442.700,00</b>

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

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara], in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 7 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

#### **5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

### **Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### **Altre cause di esclusione**

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

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

#### **6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

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

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

#### **6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità economica e finanziaria.

#### **6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità tecnica e professionale.

#### **6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 0 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
  - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

### **6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI**

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 0 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

### **7. AVVALIMENTO**

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei soli casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che partecipino alla medesima gara l'impresa ausiliaria e quella che si avvale delle risorse da essa messe a disposizione, salvo che la prima non dimostri in concreto e con adeguato supporto documentale, in sede di presentazione della propria domanda, che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese ad uno stesso centro decisionale. La stazione appaltante può comunque chiedere ad entrambe le imprese chiarimenti o integrazioni documentali, assegnando a tal fine un congruo termine non prorogabile.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### Il direttore

- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avalimento

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro ... *[indicare il numero dei giorni previsti]* giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

#### 8. SUBAPPALTO

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119 del Codice, il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

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



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

### **9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE**

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) di cui al punto 0, oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Trattandosi di una fornitura senza posa in opera/servizio di natura intellettuale, la presente procedura non prevede particolari requisiti di natura sociale.

### **10. GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al *2% del valore complessivo dell'appalto* e precisamente di importo pari ad € 21.160,00. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN IT96D0306902520100000046027.

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

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

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

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

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

Il direttore

*N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>*

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per *almeno 180 gg.* dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
  - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
  - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più *tra quelle indicate all'allegato II.13 del codice*. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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

## **11. SOPRALLUOGO**

Non previsto

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

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

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 165,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

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

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro quanto indicato dalla Piattaforma a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo file ... [indicare il numero e l'unità di misura] per singolo file. La Piattaforma accetta esclusivamente file con i seguenti formati file con i seguenti formati .PDF, .ZIP, ecc.

#### **13.1 Regole per la presentazione dell'offerta**

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 0 di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## Il direttore

L'“**OFFERTA**” è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa;**
- B – **Offerta tecnica;**
- C – **Offerta economica.**

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

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione da produrre, se redatta in inglese, francese, spagnolo può essere presentata senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

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

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

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- è sanabile mediante soccorso istruttorio la carenza della dichiarazione di accettazione del Patto d'integrità;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di non superiore a dieci giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

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

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

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine non inferiore a cinque giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

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

L'operatore economico utilizza la Piattaforma SATER per compilare o allegare la seguente documentazione:

- a) Capitolato Speciale da restituire firmato;
- b) Allegato 1 Clausole vessatorie;
- c) Allegato 2 domanda di partecipazione
- d) Allegato 3 schema di contratto;
- e) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- f) Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- g) eventuale procura;
- h) garanzia provvisoria;
- i) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.3;
- j) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- k) A norma dell'articolo 35 comma 5 bis, il proprio consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale (Allegato 6);
- l) DUVRI preliminare

#### **15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. 2.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### Il direttore

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

**NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 3, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.**

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## Il direttore

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di applicare il CCNL indicato dalla stazione appaltante o altro CCNL equivalente, con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto-legge 76/20;
- di garantire, secondo quanto indicato all'articolo 0,... *[completare in base a come è stata declinata la clausola]*.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità approvato di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/da/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view> ;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### Il direttore

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia della procura firmata digitalmente. Non è necessario allegare copia della procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

*N.B. Nel caso di suddivisione della gara in lotti in cui sono previsti criteri di selezione diversi, le dichiarazioni sono rese con riferimento a ciascun lotto cui si intende partecipare. Se vi sono lotti per i quali sono previsti i medesimi criteri di selezione, la stazione appaltante può prevedere la presentazione di un'unica dichiarazione.*

*Qualora la piattaforma utilizzata dalla stazione appaltante preveda che in caso di partecipazione di operatori riuniti o associati vengano autogenerate tante domande di partecipazione quanti sono i componenti del raggruppamento/ consorzio ordinario l'amministrazione definisce le modalità di presentazione e sottoscrizione delle stesse.*

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

In merito all'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione si applica quanto previsto dall'Allegato I.4 "Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto" del D.Lgs. 36/2023; il pagamento dell'imposta di bollo al momento della stipulazione del contratto ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

#### **15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14**

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

#### **15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

#### **15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

##### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

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

#### **16. OFFERTA TECNICA**

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le seguenti modalità, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

##### **1) Introduzione/Relazione sul servizio offerto**

Costituita da una breve relazione introduttiva sulla ditta partecipante, sui dispositivi offerti e sul progetto proposto.

##### **2) Elenco completo dei sistemi offerti**

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, inclusi la descrizione, il produttore, il modello, il codice CND (se previste), repertorio, etc.

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

##### **3) Relazione tecnica**

La ditta dovrà presentare una relazione suddivisa tra i seguenti capitoli:

- a) Relazione dettagliata sulle attrezzature proposte per l'espletamento del servizio laddove sia specificato se i sistemi sono nuovi di fabbrica, le modalità di espletamento del servizio di manutenzione;
- b) Relazione dettagliata sulle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio (es. schede di report finale, ecc);
- c) Relazione dettagliata sul personale proposto per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio. La relazione dovrà essere corredata dalla documentazione relativa alle esperienze maturate dal personale proposto per l'espletamento del servizio, dei titoli di studio, abilitazioni, ecc;

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

**Il direttore**

- d) Relazione sulle modalità tempistiche di espletamento del servizio;
- e) Migliorie proposte;

**4) Offerta Economica dettagliata SENZA PREZZI**

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

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

L'operatore economico che adotta un CCNL diverso da quello indicato all'articolo 3 inserisce la dichiarazione di equivalenze delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

**16.1 CAMPIONATURA**

Non prevista

**17. OFFERTA ECONOMICA**

L'operatore economico inserisce l'offerta economica Allegato E scheda offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) Costo singola procedura al netto di Iva, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.  
Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;
- b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) la stima dei costi della manodopera.
- d) Giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo ai sensi dell'articolo 110 comma 3 e 4 del Codice.

Ai sensi dell'articolo 41 comma 14 del Codice i costi della manodopera indicati al punto 0 del presente disciplinare non sono ribassabili. Resta la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale o da sgravi contributivi che non comportano penalizzazioni per la manodopera.

**Dipartimento Amministrativo**  
 Servizio Acquisti di Area Vasta  
 Settore

#### **Il direttore**

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta. Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta o che non siano formulate nel rispetto dei prezzi di riferimento indicati al punto 0 del presente disciplinare.

### **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

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

#### **18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

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

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

#### **Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica**

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Attrezzature utilizzate	15	5	Se nuove di fabbrica	...	...	SI= 5 NO= 0
			10	Manutenzione sulle attrezzature	...	...	Annuale 10 pt Biennale 5pt Altre 0 pt
2		25	10	La ditta rilascia di norma un report	...	...	SI= 10 NO= 0



**Dipartimento Amministrativo**  
 Servizio Acquisti di Area Vasta  
 Settore

**Il direttore**

				descrittivo della prestazione ?			
	Modalità di esecuzione della prestazione		15	Completezza della Scheda di report finale allegare al progetto tecnico schema di scheda di report finale anonimizzata su facsimile utilizzato della ditta con simulazione di intervento chirurgico.	15	...	...
3	Personale	15	1	Possesso da parte dei tecnici di neurofisiopatologia della ditta, della certificazione Sinc in neurofisiologia intraoperatoria	...	...	SI= 1 NO= 0
			1	Possesso da parte dei tecnici della ditta, di master di primo livello in monitoraggio neurofisiologico o equivalente			SI= 1 NO= 0
			10	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in IOMN in chirurgia vertebrale.			-100 o più interventi in carriera Pt 10 -tra 50 e 99 interventi in carriera Pt 5 -tra 30 e 49 interventi in carriera Pt. 3
			3	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in IOMN in chirurgia del plesso.			-30 o più interventi in carriera Pt 3 -tra 20 e 29 interventi in carriera Pt 2 -tra 10 e 19 interventi in carriera Pt.1
4	Caratteristiche del Servizio	5		Tempi di risposta			< di 1 ora pt. 5 =1 h e < di 1,30 h pt. 3 =1,30 h e < di 2 h pt.2
5	Migliorie	10			10		
<b>Totale</b>		<b>70</b>			<b>25</b>		<b>45</b>

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a punti **35,00 /70**.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 0.

### **18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA**

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base della seguente tabella:

<b>Giudizio</b>	<b>Coefficiente (peso)</b>
Ottimo	1,00
Buono	0,80
Discreto	0,65
Sufficiente	0,50
Parzialmente inadeguato	0,25
Inadeguato	0,00

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

### **18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

**Prezzo:** massimo punti 30

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

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

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

### **18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI**

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi dell'offerta tecnica ed economica, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

tecnica il punteggio massimo previsto e all'offerta degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

La gara sarà aggiudicata al concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo (offerta tecnica ed economica), più alto.

### **19. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari da un minimo di 3 ad un massimo di 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

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

La prima sessione ha luogo il giorno indicato sulla Piattaforma

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

### **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il Seggio di Gara, scelto tra il responsabile di fase, dirigente Funzionario della Stazione Appaltante accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 0.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

## **22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/procedura-in-corso>

la commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte presentate. La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 0.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

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

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

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

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

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### Il direttore

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

### 23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

*[Facoltativo]* La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP **[Facoltativo: "avvalendosi di ..."** indicare se commissione giudicatrice o struttura di supporto istituita ad hoc] ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

**Per consentire alla Stazione Appaltante una rapida conclusione della procedura, Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.**

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

Il direttore

#### 24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, di non procedere all'aggiudicazione.

Il RUP procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, a verificare:

- l'equivalenza delle tutele nel caso in cui l'aggiudicatario abbia dichiarato di applicare un diverso contratto collettivo nazionale diverso rispetto a quello indicato dalla stazione appaltante e il rispetto di quanto indicato nella clausola sociale per l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di cui al punto 0 ;

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

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

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

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

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

Il mancato rispetto del protocollo di legalità costituisce causa di risoluzione del contratto, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## Il direttore

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

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

***[Nel caso in cui sia prevista l'approvazione del contratto]*** Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della sua approvazione da effettuarsi entro trenta giorni dalla stipula. Decorso tale termine, il contratto si intende approvato.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contrattante, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato mediante ... *[indicare una delle modalità individuate dall'articolo 18 del codice]*"].

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

## 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

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

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

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

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## **26. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario *[nel caso di più lotti: di ciascun lotto]* deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, *nonché* nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario *[nel caso di più lotti: di ciascun lotto]* ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante:

- Codice di comportamento - <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza PIAO <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/corruzione>

## **27. ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

## **Il direttore**

dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

In sede di partecipazione l'Operatore Economico potrà presentare apposita Dichiarazione di Segretezza sulla parte di documentazione che ritiene non oggetto di accesso agli atti, adeguatamente motivata ex art 35 comma 4 lett. a) del D.Lgs. 36/2023. È comunque facoltà di questa Stazione Appaltante, in conformità alla giurisprudenza di merito, soddisfare la richiesta di accesso di altri O.E. partecipanti alla procedura di gara, qualora la richiesta pervenga nei termini di impugnazione del provvedimento di aggiudicazione e sia ravvisabile un interesse diretto e concreto adeguatamente motivato, tale da dimostrare la indispensabilità a tutela dei propri interessi della documentazione eventualmente secretata.

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

Il S.A.A.V. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 5 dell'art 35 del D. Lgs. 36/2023.

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

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Bologna.

Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **29.1 INFORMATIVA**

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

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

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

### **Il direttore**

da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

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

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

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

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

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

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

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

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

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

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

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

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

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

I recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO) sono: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it); [PEC\\_dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:PEC_dpo@pec.aosp.bo.it).

#### **29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016**

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
3. Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda
4. La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore

#### **Il direttore**

determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

5. In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.
6. La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.
7. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

#### **30. DISPOSIZIONI FINALI**

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

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

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

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL  
SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA  
(Dott.ssa Antonia Crugliano)



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

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

## **Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

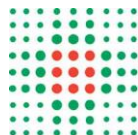
Il Direttore

### **CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALE NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL’ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA, PIACENZA CASTEL SAN GIOVANNI E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.**

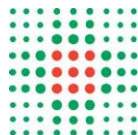
**IMPORTO MASSIMO ANNUO: € 211.600,00 IVA ESCLUSA per un periodo quinquennale pari a € 1.058.000,00 per la durata di anni 5.**

**CUI: S00302030374202300010**



## INDICE

Articolo 1	Finalità dell'affidamento del servizio .....	3
Articolo 2	Oggetto della gara .....	3
Articolo 3	Durata, importo del servizio e modifiche contrattuali .....	4
Articolo 4	Revisione dei prezzi .....	6
Articolo 5	Conformità a disposizioni e norme .....	6
Articolo 6	Caratteristiche della fornitura .....	7
Articolo 7	Periodo di prova .....	8
Articolo 8	Attività legate alla consegna/ripristino .....	8
Articolo 9	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati .....	9
Articolo 10	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	10
Articolo 11	Accettazione e primo collaudo (Ing. Clinica) .....	10
Articolo 12	Assistenza .....	11
Articolo 13	Dispositivo vigilanza .....	12
Articolo 14	Subappalto .....	12
Articolo 15	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	12
Articolo 16	Divieto di cessione del contratto e dei crediti .....	16
Articolo 17	Referenti delle attività .....	16
Articolo 18	Penali .....	17
Articolo 19	Risoluzione del contratto .....	17
Articolo 20	Rischi e responsabilità .....	18
Articolo 21	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	19
Articolo 22	Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato .....	19
Articolo 23	Recesso dal contratto .....	19
Articolo 24	Clausola Whistleblowing .....	20
Articolo 25	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	20
Articolo 26	Controversie e Foro competente .....	22
Articolo 27	Elezione del domicilio .....	22
Articolo 28	Documentazione di gara .....	22



## **Articolo 1 Finalità dell'affidamento del servizio**

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico rappresenta un'eccellenza a livello nazionale ed internazionale nell'ortopedia e richiama ogni anno un numero molto rilevante di pazienti sia per l'attività ambulatoriale che per l'attività di ricovero. L'attività dello IOR viene svolta in diverse sedi. Tra queste la sede del Dipartimento Rizzoli Sicilia (DRS) situata a Bagheria, costituita a seguito di accordo con il SSR della Regione Siciliana, nel corso degli anni ha sempre più rafforzato ed implementato e proprie attività. Tra le attività che di recente sono state implementate presso il DRS con successo e con crescente frequenza va segnalata l'attività di chirurgia vertebrale che, per maggiore sicurezza del paziente e per la buona riuscita dell'intervento, richiede l'attività di Monitoraggio Intraoperatorio di segnali neurofisiologici realizzata da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e con attrezzature specifiche. Si precisa che attualmente la frequenza degli interventi di chirurgia vertebrale presso il DRS è settimanale. Inoltre, il medesimo servizio potrebbe, in casi di emergenza o di sovraccarico di attività, essere saltuariamente necessario anche presso la sede di Bologna.

L'attività dello IOR dal gennaio 2025 è svolta anche presso la sede dell'ospedale di Castel San Giovanni di Piacenza. Con indicativamente le stesse modalità e la stessa frequenza della sede di Bagheria.

Con la presente procedura, lo IOR intende pertanto acquisire il servizio di monitoraggio multimodale intraoperatorio del sistema nervoso centrale e periferico durante interventi complessi di chirurgia, di norma, sulla colonna vertebrale, per dotare la sede di Bagheria e la sede di Piacenza di un servizio necessario vista la complessità degli interventi e le analisi richieste. Intende altresì rafforzare il servizio presso la sede di Bologna fornendo un back-up delle attività necessarie al monitoraggio suddetto, che consenta l'esecuzione di interventi complessi anche in casi di eventuale indisponibilità del proprio servizio interno.

## **Articolo 2 Oggetto della gara**

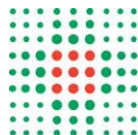
Oggetto dell'appalto è il servizio "all inclusive" di rilevazione e monitoraggio multimodale intraoperatorio di segnali neurofisiologici svolto da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e in possesso dei titoli necessari con mezzi strumentali e materiali di consumo integralmente messi a disposizione dall'aggiudicatario.

La Ditta Aggiudicataria si impegna di avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Ente ed alle sale operatorie del DRS e dell'Ospedale di Castel San Giovanni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Ente è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di servizio, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

Nel dettaglio il tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione dall'aggiudicatario, dovrà essere in possesso di Laurea triennale in Tecniche di neurofisiopatologia oppure possedere un titolo del previgente ordinamento riconosciuto equipollente o equivalente, essere iscritto all'albo nazionale dei Tecnici di Neurofisiopatologia e di possedere le necessarie abilitazioni di legge.



L'attrezzatura necessaria all'esecuzione della prestazione, di norma portatile, messa a disposizione dalla ditta dovrà essere costituita da dispositivi di ultima generazione, completa di software aggiornati all'ultima release software e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi utilizzati, nulla escluso, compreso tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di indicative n.115 procedure annue delle quali 45 presso la sede IOR di Bagheria, 50 presso la sede IOR di Castel San Giovanni (PC) e 20 presso la sede IOR di Bologna. L'istituto non si farà carico del materiale di consumo necessario all'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto dell'appalto.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile per ragioni gestionali della fornitura del servizio. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso che comprende principalmente lo svolgimento del servizio nella sede IOR di Bagheria, di Castel San Giovanni (PC) e occasionalmente il medesimo servizio per la sede IOR di Bologna (via Pupilli 1) nell'offerta la ditta dovrà **dettagliare il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso la sede di Bagheria, per la sede di Castel San Giovanni (PC) e il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso la sede di Bologna.**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicate le modalità di attivazione dei servizi richiesti e le modalità di presa in carico delle singole richieste differenziate per sedi:

**Per la sede di Bagheria**, di norma il mercoledì, a conclusione della riunione di programmazione chirurgica, sarà inoltrata la programmazione della settimana successiva. La ditta aggiudicataria (salvo urgenze) entro 24 h dovrà prendere in carico e confermare la programmazione.

**Per la sede di Bologna**, di norma il giovedì, a conclusione della riunione di programmazione chirurgica, sarà inoltrata la programmazione della settimana successiva. La ditta aggiudicataria (salvo urgenze) entro 24 h dovrà prendere in carico e confermare la programmazione.

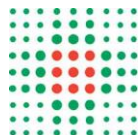
**Per la sede di Piacenza** presso l'ospedale di Castel San Giovanni, di norma il mercoledì, a conclusione della riunione di programmazione chirurgica, sarà inoltrata la programmazione della settimana successiva. La ditta aggiudicataria (salvo urgenze) entro 24 h dovrà prendere in carico e confermare la programmazione.

### **Articolo 3 Durata, importo del servizio e modifiche contrattuali**

La fornitura in oggetto avrà la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni, decorrenti dalla data di stipula del contratto.

L'importo del

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso	85110000-3	P	€ 1.058.000,00
<b>A) Importo a base di gara</b>				<b>€ 1.058.000,00</b>



B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	€ 100,00
A) + B) Importo complessivo	<b>€ 1.058.100,00</b>

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari al 45% del valore a base d'asta. Il valore è stato calcolato sulla base di servizi analoghi.

**I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

Il contratto collettivo applicato è quello del comparto della sanità.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con dell'Azienda Committente.

Nel corso della sua durata il contratto potrà essere modificato secondo le seguenti indicazioni

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **24 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 424.000,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

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

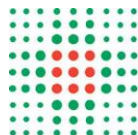
**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle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

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie, per un importo pari a € 630.000,00.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 2.442.700,00, al netto di Iva:

Tabella 1

<b>Importo complessivo (A+B)</b>	€ 1.058.000,00
Importo per l'opzione di proroga	€ 423.200,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 211.600,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 11, lettera a) del Codice	€ 105.800,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 644.000,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 2.442.700,00</b>



La Ditta Partecipante dovrà presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza alcun onere aggiuntivo.

#### **Articolo 4 Revisione dei prezzi**

Il presente articolo 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 operano 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 elaborati dall'ISTAT 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 5 Conformità a disposizioni e norme**

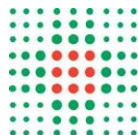
Tutti i tecnici di neurofisiopatologia messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria che effettueranno il servizio dovranno essere in possesso del diploma di tecnico di neurofisiopatologia conseguito presso Università o scuola privata abilitata al rilascio del diploma in oggetto.

Tutti i dispositivi utilizzati nell'espletamento del servizio devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche.

Per le apparecchiature, si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità





## **Articolo 6      Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche del servizio sono descritte in maggiore dettaglio nell'Allegato 1 in cui sono presenti anche le caratteristiche di minima che i sistemi devono possedere pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La fornitura **"Service All Include"** comprende:

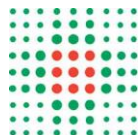
- ✓ tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- ✓ Fornitura di copia delle verifiche di sicurezza ai sensi della EN 60601-1 con esito positivo a firma di un tecnico ed eseguita non oltre i 2 mesi antecedenti la data programmata per il trattamento;
- ✓ Presenza di personale tecnico di neurofisiopatologia;
- ✓ Materiale di consumo, accessori, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- ✓ Aggiornamenti tecnologici;
- ✓ Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici;
- ✓ Supporto tecnico con personale specializzato finalizzato ad assicurare efficacia e sicurezza nel trattamento;
- ✓ L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dell'Ente, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.
- ✓ Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

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

L'Ente è esonerato 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 all'Ente per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Ente 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'Ente in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.



## **Articolo 7      Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova **di 6 mesi** a far data dall'inizio effettivo delle attività. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, IOR comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

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

In tal caso la ditta aggiudicataria dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata; avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni effettuate.

## **Articolo 8      Attività legate alla consegna/ripristino**

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Durante il periodo contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre all'Istituto eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia per le rispettive competenze) e dai referenti clinici. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

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

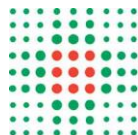
La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque, entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'Istituto si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 18, al punto "Consegna, Installazione, messa in funzione".

Resta fatta salva la facoltà dell'Istituto di procedere all'acquisto presso altre ditte i dispositivi oggetto della fornitura, addebitando alla Ditta Aggiudicataria inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni.

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



## **Articolo 9 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

Le notizie e i dati relativi allo IOR e a quanto oggetto della presente gara, comunque venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed 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 D.lgs n.196/2003, tutte quelle 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 alla finalità del servizio, dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, 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.

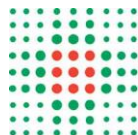
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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 alcunadocumentazione 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.

#### **Articolo 10 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

L'Ente, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tale fascicolo è disponibile sul sito dell' Ente: **Istituto Ortopedico Rizzoli:**  
<http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>.

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

L' Istituto Ortopedico Rizzoli, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **Articolo 11 Accettazione e primo collaudo (Ing. Clinica)**

A seguito dell'aggiudicazione e prima del primo utilizzo, La ditta è tenuta a consegnare presso il laboratorio di Ingegneria Clinica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, i dispositivi offerti in sede di gara "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari al corretto funzionamento, al rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta al fine di poter eseguire un collaudo preliminare volto a dare parere positivo sulla tecnologia offerta e che verrà utilizzata nelle sedi di Bagheria e Piacenza nelle richieste successive.

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto e consegna al piano, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria e dovrà essere preventivamente concordata con il referente dell'Ingegneria Clinica.

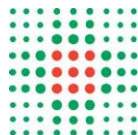
Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e il ritiro dovranno essere contestuali.

Qualora il materiale consegnato non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto e la Ditta aggiudicataria dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche aggiudicate.

Dovrà essere consegnato all'incaricato designato dall'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza anche:

- un manuale d'uso cartaceo e digitale, in lingua italiana
- copia della verifica di sicurezza elettrica ai sensi della IEC 60601-1 su ogni componente del sistema e sul sistema stesso, datato e firmato. Tali documenti non devono avere data di esecuzione superiore ai 6 mesi
- dichiarazione di conformità alla IEC 60601-1
- dichiarazione di conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 o al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745

L'ingegneria clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura e quanto richiesto nel capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla ditta aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.



Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo positivo. Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura, può essere avviato l'addestramento al personale, il successivo uso e la valutazione di ogni aspetto funzionale.

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche.

In caso di esito negativo del collaudo, lo IOR si riserva di annullare l'aggiudicazione e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara. Lo IOR si riserva inoltre di quantificare gli oneri derivanti dai disservizi provocati, che si intendono sempre a carico della Ditta Aggiudicataria inadempiente.

Al termine del collaudo la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro di tutto il materiale consegnato.

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse a quanto sopra, è fatta salva la facoltà dell'Ente di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata nel presente Capitolato Speciale e di procedere a stipulare il contratto con altra Ditta, addebitando al Fornitore inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni. L'accettazione dell'apparecchiatura da parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli non solleva, in ogni caso, la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti ed occulti dello strumento consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non si fossero potuti rilevare al momento della consegna e venissero accertati nella successiva fase di collaudo.

#### **Utilizzo delle apparecchiature**

A seguito della richieste dai servizi preposti, la ditta Aggiudicataria si impegna ad inviare al DEC del contratto :

- copia del DDT di ingresso dell'apparecchiatura con indicati chiaramente Fabbricante e modello oltre che i seriali
- copia firmata delle VSE dei singoli componenti e del sistema e con data esecuzione non antecedente i 6 mesi

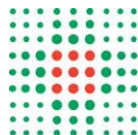
A seguito dell'utilizzo e prima che le apparecchiature lascino le Aziende, è necessario produrre apposito DDT che ne attesti l'uscita.

#### **Assistenza Tecnica Manutentiva**

Essendo i dispositivi di proprietà della ditta Aggiudicataria e non residenti presso le sedi di Bagheria e Piacenza, qualsiasi guasto/danno ecc. arrecato durante il loro utilizzo sarà a carico della ditta e nulla sarà dovuto dallo IOR.

### **Articolo 12 Assistenza**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. In particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali necessario (ricambi, consumabili,



accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del servizio.

### **Articolo 13 Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'Ingegneria Clinica dell'Istituto ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Art. 18.

### **Articolo 14 Subappalto**

L'esecuzione del presente servizio deve essere effettuata dall'operatore economico aggiudicatario.

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 15 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. L'allegato II.14 del Codice degli Appalti disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo trimestrale posticipata relativamente all'attività eseguita.

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' Azienda Sanitaria 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.

Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

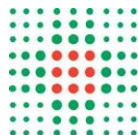
In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

.





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

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

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

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

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

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

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

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

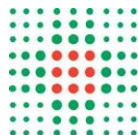
L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

L' Azienda Sanitaria procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.





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 di Bologna emetterà, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

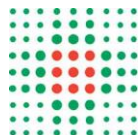
Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato"
---------------	--



	0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	<p>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).</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 16 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 seguenti disposizioni.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri entro trenta giorni dalla notifica della cessione.

Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.

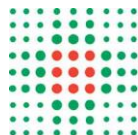
In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

#### **Articolo 17 Referenti delle attività**

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



Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.

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

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

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

### **Articolo 18 Penali**

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15 sulla fatturazione, al presente servizio verranno applicate le seguenti penali:

- mancata risposta nei termini di cui all'offerta tecnica 1.000€
- mancata presentazione del tecnico in SO per l'esecuzione del monitoraggio che determina l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico 3.500 € ;
- malfunzionamento dell'attrezzatura che determina ritardo nell'esecuzione dell'intervento 100 € ogni 15 minuti di ritardo.
- mancata redazione della scheda di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo il progetto tecnico presentato e/o specifiche IOR 1.000 €.

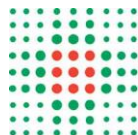
Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

L'Importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 126 bis del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

### **Articolo 19 Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

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



- g. Qualora l'azienda capofila notifichi 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 applicherà quanto previsto all'art.124 del Codice. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

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

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

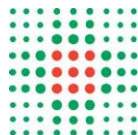
L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabili alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti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

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

## **Articolo 20    Rischi e responsabilità**

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 USL e/o da terzi autorizzati.

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



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

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

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

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

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

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

#### **Articolo 21 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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

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

#### **Articolo 22 Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

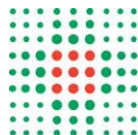
In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

#### **Articolo 23 Recesso dal contratto**

La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del Codice Appalti.

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

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



#### **Articolo 24 Clausola Whistleblowing**

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

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

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

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

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

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

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

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

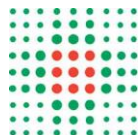
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta 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 aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### Clausola n. 8

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

#### Clausola n. 9

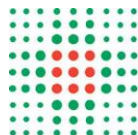
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio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

#### Clausola n. 10

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

#### Clausola n. 11

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



nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

#### **Articolo 26 Controversie e Foro competente**

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

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

#### **Articolo 27 Elezione del domicilio**

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

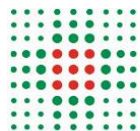
#### **Articolo 28 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara i seguenti allegati:

- a) Determina di indizione;
- b) disciplinare di gara;
- c) capitolato speciale;
- d) Allegato 1 – Clausole vessatorie
- e) Allegato 2 schema di domanda di partecipazione;
- f) Allegato 3 schema di contratto;
- g) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- h) Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- i) Allegato A - Caratteristiche tecniche minime e migliorative
- j) Allegato C - Scheda\_Dispositivi
- k) Allegato D - Mod\_DB\_DM\_
- l) Allegato E - Schema offerta
- m) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
- n) DUVRI (se previsto DUVRI preliminare)

DA FIRMARE DIGITALMENTE DA PARTE DELLA DITTA





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

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

### Dati Fornitore

Ragione sociale	
Partita IVA	

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

Riferimento: offerta su Procedura acquisto n.

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

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

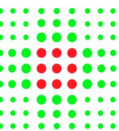
### Dispositivi che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM

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

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

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

---



**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALE NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA, PIACENZA CASTEL SAN GIOVANNI E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.**

**ALLEGATO 1 - Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del Servizio di monitoraggio**

La ditta aggiudicataria con propri mezzi e attraverso il proprio personale tecnico di neurofisiopatologia dovrà fornire il servizio in sala operatoria secondo le seguenti modalità:

- pianificazione del servizio di monitoraggio su indicazioni del primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento;
- pianificazione del servizio di monitoraggio con l'anestesista ai fini della preparazione del paziente ai fini dell'avvio del monitoraggio
- definizione della modalità operative di montaggio
- verifica dello stato neurologico pre-operatorio paziente

- Sistemazione dell'attrezzatura/apparecchiature secondo le prescrizioni di sicurezza assicurando la collocazione di quanto occorrente in zona sicura verificando che l'attività avvenga al riparo da urti, schizzi, liquidi e che il posizionamento garantisca un corretto ed agevole collegamento degli elettrodi ai sensori con facilità di accesso durante l'intervento.

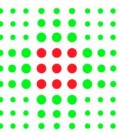
- Montaggio elettrodi in sala induzione con paziente già anestetizzato, la ditta avrà cura attraverso il proprio personale, effettuata la disinfezione della cute, di provvedere al posizionamento degli aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo ove richiesto in casi di interventi complessi.

La ditta provvederà alla consegna degli sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe/clip monopolare e probe bipolare. Il materiale di consumo sarà fornito dalla ditta aggiudicataria.

- La ditta provvederà attraverso il proprio personale alla registrazione dei segnali basali e dei segnali neurofisiologici registrati per tutta la durata dell'intervento, interfacciandosi con l'equipe chirurgica ed anestesiologicala. Al termine dell'intervento la ditta provvederà allo smontaggio degli elettrodi paziente e smaltimento materiale monouso.

Il monitoraggio dei segnali dovrà essere assicurato attraverso la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D. Il servizio dovrà avvenire in regime di costante comunicazione e collaborazione con l'equipe chirurgica segnalando in tempo reale al chirurgo ogni tipo di variazione dei segnali registrati.

Il servizio comprende la compilazione a cura del tecnico di neurofisiopatologia incaricato della ditta della scheda di andamento del monitoraggio appuntando le fasi salienti dell'intervento chirurgico con relativo comportamento delle varie tecniche di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo le procedure in uso presso lo IOR ed utilizzando la scheda di monitoraggio (allegato 1bis).



**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

La scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, redatta di norma durante tutte le fasi dell'intervento, deve registrare l'elenco completo delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale deve includere i seguenti contenuti informativi essenziali:

- Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
- Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
- Riduzione di ampiezza del 50% dell'onda D;

La scheda di monitoraggio sarà messa a disposizione del chirurgo ed anestesista, i quali vi apporranno una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

**DOTAZIONI TECNICHE**

Il monitoraggio sopra descritto dovrà essere effettuato dal personale della ditta aggiudicataria utilizzando dispositivi di norma portatili, di ultima generazione forniti dalla ditta unitamente al materiale di consumo e monouso, in stato di manutenzione regolare e dotati di software di ultima release software e da tutto il materiale anche di consumo, necessario per il corretto monitoraggio di indicative 65 procedure annue.

**CONFORMITÀ dei dispositivi A DISPOSIZIONI E NORME**

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità.
- Ad ogni accesso la ditta aggiudicataria dovrà consegnare il documento di trasporto dell'attrezzatura e il rapporto di verifica di sicurezza elettrica.

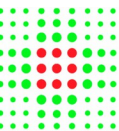
**CARATTERISTICHE TECNICHE delle attrezzature**

Le attrezzature devono essere in grado di assicurare una corretta esecuzione dell'attività di monitoraggio intraoperatorio neurofisiopatologico secondo le caratteristiche descritte dal capitolato e dal capitolato tecnico consentendo al personale della ditta aggiudicataria di eseguire il servizio e rilevare tutti i dati necessari da riportare all'interno della scheda tecnica.

ALLEGATI:

**Allegato 1 bis:** Fax simile di Scheda di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio

**Allegato 1 ter:** Protocollo clinico Potenziali Evocati Intra-operatori in uso presso lo IOR



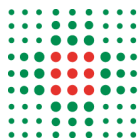
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna**

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

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0119561  
DATA: 11/10/2024  
OGGETTO: Nota protocollo PG0014789/2024

### CLASSIFICAZIONI:

### DOCUMENTI:

File	Hash
PG0119561_2024_Pec id_31873261.eml.eml:	BFF1A15AB03944A4995CA8B12E581C5B45FD0D4A9D9EB5F42 AF5A4023999E8D4
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato1.pdf.pdf:	A02C722D154607FBD1B50373B70C2FD3983F2F4D4AC18525B 9AE116A30980874
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato2.pdf.pdf:	2649BE2C4819AC06839A965CE7ABACF657A547C1076D5D4C4 6FB6C8B84FE1EA5
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato3.pdf.pdf:	AD426597531AF569F8F25830F65628EFBFBDDAFC251F0603E4 2BDA7736244635
PG0119561_2024_PG0014789_2024_frontespizio.pdf.pdf:	50D51AF44BB676B68A0511AC1DF2D7225244B102104C973069 9EE2F995359F3E
PG0119561_2024_PG0014789_2024_lettera.pdf.pdf:	E33EFF7E4FF50E3E76F34D0CFFECBD926F7D607B359BDE31 D902B1A7185DAA7D
PG0119561_2024_Pec id_31873261_testo.html.pdf:	04393D40D3F6F53EB165B50124EB4A8E8631FBE2D8DD43B8C 98CDF104F5BD6A9



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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Servizio Gare e Procedure Contrattuali

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV  
(SC)  
servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

Alla c.att.ne della Direttrice del Servizio  
Acquisti Area Vasta  
Dott.ssa Antonella Cugliano

**OGGETTO:** Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrente al Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna.

Gentilissima,

In allegato alla presente nota, si trasmette il capitolato per la procedura in oggetto, già compresa nella delibera di programmazione IOR n. 327 del 27/12/2023 (CUI: S00302030374202300010), con preghiera di attivazione il prima possibile.

A disposizione per qualunque chiarimento inviamo cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:  
Francesca Comellini

Responsabile procedimento:  
Leonardo Canova

**Leonardo Canova**  
Servizio Gare e Procedure Contrattuali

**Istituto Ortopedico Rizzoli**  
**Sede legale** Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna  
**Ospedale** Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna  
**Centro di Ricerca** Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna  
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 [www.ior.it](http://www.ior.it)  
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

Pec id\_31873261.eml.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.





**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL’ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.**

**IMPORTO MASSIMO ANNUO: € 120.000,00 IVA ESCLUSA per un periodo quinquennale pari a € 600.000,00 per la durata di anni 5.**

**CUI: S00302030374202300010**

## Articolo 1. Premessa e finalità dell'affidamento del servizio.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico rappresenta un'eccellenza a livello nazionale ed internazionale nell'ortopedia e richiama ogni anno un numero molto rilevante di pazienti sia per l'attività ambulatoriale che per l'attività di ricovero. L'attività dello IOR viene svolta in diverse sedi. Tra queste la sede del Dipartimento Rizzoli Sicilia (DRS) situata a Bagheria, costituita a seguito di accordo con il SSR della Regione Siciliana, nel corso degli anni ha sempre più rafforzato ed implementato le proprie attività. Tra le attività che di recente sono state implementate presso il DRS con successo e con crescente frequenza va segnalata l'attività di chirurgia vertebrale che, per maggiore sicurezza del paziente e per la buona riuscita dell'intervento, richiede l'attività di Monitoraggio Intraoperatorio di segnali neurofisiologici realizzata da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e con attrezzature specifiche. Si precisa che attualmente la frequenza degli interventi di chirurgia vertebrale presso il DRS è settimanale. Inoltre, il medesimo servizio potrebbe, in casi di emergenza o di sovraccarico di attività, essere saltuariamente necessario anche presso la sede di Bologna.

Con la presente procedura, lo IOR intende pertanto acquisire il servizio di monitoraggio multimodale intraoperatorio del sistema nervoso centrale e periferico durante interventi complessi di chirurgia, di norma, sulla colonna vertebrale, per dotare la sede di Bagheria di un servizio necessario vista la complessità degli interventi e le analisi richieste. Intende altresì rafforzare il servizio presso la sede di Bologna fornendo un back-up delle attività necessarie al monitoraggio suddetto, che consenta l'esecuzione di interventi complessi anche in casi di eventuale indisponibilità del proprio servizio interno.

## Articolo 2 Oggetto dell'appalto.

Oggetto dell'appalto è il servizio "all inclusive" di rilevazione e monitoraggio multimodale intraoperatorio di segnali neurofisiologici svolto da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e in possesso dei titoli necessari con mezzi strumentali e materiali di consumo integralmente messi a disposizione dall'aggiudicatario.

La Ditta Aggiudicataria si impegna di avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Ente ed alle sale operatorie del DRS, nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Ente è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di servizio, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

Nel dettaglio il tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione dall'aggiudicatario, dovrà essere in possesso di Laurea triennale in Tecniche di neurofisiopatologia oppure possedere un titolo del previgente ordinamento riconosciuto equipollente o equivalente, essere iscritto all'albo nazionale dei Tecnici di Neurofisiopatologia e di possedere le necessarie abilitazioni di legge.

L'attrezzatura necessaria all'esecuzione della prestazione, di norma portatile, messa a disposizione dalla ditta dovrà essere costituita da dispositivi di ultima generazione, completa di software aggiornati all'ultima release software e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi utilizzati, nulla escluso, compreso tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di indicative n.65 procedure annue delle quali 45 presso la sede IOR di Bagheria e 20 presso la sede IOR di Bologna. L'istituto non si farà carico del materiale di consumo necessario all'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto dell'appalto.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile per ragioni gestionali della fornitura del servizio. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso che comprende principalmente lo svolgimento del servizio nella sede IOR di Bagheria e occasionalmente il medesimo servizio per la sede IOR di Bologna (via Pupilli 1) nell'offerta la ditta dovrà **dettagliare il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso la sede di Bagheria e il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso per la sede di Bologna.**

### Articolo 3 Importo e durata dell'appalto

La durata del servizio oggetto della presente procedura è di 60 mesi dalla data dall'aggiudicazione, rinnovabile di anno in anno previa assunzione di atto formale per ulteriori 2 anni.

L'importo massimo complessivo della durata del noleggio di 5 anni è pari a € 600.000,00

IVA esclusa come segue:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizio di monitoraggio di segnali neurofisiologici della durata di 5 anni ad opera di tecnico di neurofisiopatologia della ditta dotato di attrezzatura portatile necessaria per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici sede di <b>Bagheria</b> comprensivo di Materiale di Consumo destinato all'esecuzione di indicative 45 procedure anno, per un totale indicative 255 procedure nell'arco di 60 mesi	33162100-4		€ 405.000

2	Servizio di monitoraggio di segnali neurofisiologici della durata di 5 anni ad opera di tecnico di neurofisiopatologia della ditta dotato di attrezzatura portatile necessaria per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici sede di <b>Bologna</b> comprensivo di Materiale di Consumo destinato all'esecuzione di indicative 20 procedure anno, per un totale di indicative 100 procedure nell'arco di 60 mesi			€ 195.000
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 600.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 600.000,00</b>

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 (art 120 c. 9 d.lgs. 36/2023). In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### Articolo 4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i tecnici di neurofisiopatologia messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria che effettueranno il servizio dovranno essere in possesso del diploma di tecnico di neurofisiopatologia conseguito presso Università o scuola privata abilitata al rilascio del diploma in oggetto.

Tutti i dispositivi utilizzati nell'espletamento del servizio devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche.

Per le apparecchiature, si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i.  
(con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità

#### Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche del servizio sono descritte in maggiore dettaglio nell'Allegato 1 in cui sono presenti anche le caratteristiche di minima che i sistemi devono possedere pena l'esclusione dalla procedura di gara.

### Articolo 6 Periodo di prova

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dallo IOR.

### Articolo 7 Penali

Mancata risposta nei termini di cui all'offerta tecnica 1.000€

Mancata presentazione del tecnico in SO per l'esecuzione del monitoraggio che determina l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico 3.500 €

Malfunzionamento dell'attrezzatura che determina ritardo nell'esecuzione dell'Intervento 100 € ogni 15 minuti di ritardo.

Mancata redazione della scheda di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo il progetto tecnico presentato e/o specifiche IOR 1.000 €.

### Articolo 8 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'Istituto.

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,

ivi incluso il personale in eventuale avalimento, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde, nei confronti dello IOR, per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'istituto 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 dello IOR.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Istituto 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 dello IOR, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli allo IOR.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.101/2018 e ss.mm.ii. 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.

## **Articolo 9 Spese di stipulazione e registrazione del contratto**

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipulazione e l'eventuale registrazione del contratto sono a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario.

## **Articolo 10 Norme di rinvio**

Per quanto non previsto nel presente Capitolato, valgono le norme del Codice Civile.

## **Articolo 11 Foro competente**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere nell'esecuzione del servizio in questione è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

## **Articolo 12 Subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

Trasporto delle attrezzature necessarie all'esecuzione della prestazione.

Manutenzione delle attrezzature necessarie all'esecuzione della prestazione.

Trattandosi di prestazioni professionali altamente qualificate non è ammesso il subappalto del servizio di monitoraggio intraoperatorio che dovrà essere fornito direttamente a cura dall'aggiudicatario.

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

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

2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...)*

### Articolo 13 Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione del servizio avverrà in base a quanto previsto con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base dei seguenti parametri:

A) Prezzo: massimo punti 30

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue:

Punti 30 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

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

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

B) Qualità: massimo punti 70

Il punteggio qualità è attribuito sulla base delle caratteristiche tecniche, caratteristiche cliniche delle attrezzature e dell'assistenza post aggiudicazione, suddivisi come di seguito:

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI T MAX
1	Attrezzature Utilizzate	15			
	Se nuove di fabbrica		5		ON/Off



	Manutenzione sulle attrezzature		10		Annuale 10 pt Biennale 5pt Altre 0 pt
<b>2</b>	<b>Modalità di esecuzione della prestazione</b>	<b>25</b>			
	La ditta rilascia di norma un report descrittivo della prestazione ?		10	SI / NO	On/off
	<b>Completezza della Scheda di report finale</b> allegare al progetto tecnico schema di scheda di report finale anonimizzata su facsimile utilizzato della ditta con simulazione di intervento chirurgico.		15	<i>La ditta unitamente alla domanda dovrà inviare un esempio di scheda anonima normalmente rilasciata ai committenti di report di una procedura fittizia.</i>	A seconda della completezza della compilazione della scheda inviata, il punteggio sarà attribuito valutando il linguaggio prettamente tecnico utilizzato e la completezza descrittiva di ogni metodica.
<b>3</b>	<b>Personale</b>	<b>15</b>			
	Possesso da parte dei tecnici di neurofisiopatologia della ditta, della <b>certificazione Sinc</b> in neurofisiologia intraoperatoria		1 pt		On/off
	Possesso da parte dei tecnici della ditta, di master di primo livello in monitoraggio neurofisiologico o equivalente		1 pt		
<b>4</b>	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in <b>IOMN</b> in chirurgia vertebrale.		10 pt		-100 o più interventi in carriera Pt 10 -tra 50 e 99 interventi in carriera Pt 5 -tra 30 e 49 interventi in carriera Pt. 3
	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in <b>IOMN</b> in chirurgia del plesso.		3		-30 o più interventi in carriera Pt 3 -tra 20 e 29 interventi in carriera Pt 2 -tra 10 e 19 interventi in carriera Pt.1
<b>5</b>	<b>Caratteristiche del Servizio</b>	<b>5</b>			
	Tempistiche di risposta alla richiesta di disponibilità del servizio su chiamata o mail				Tempi di risposta < di 1 ora pt. 3 < di 2 ore pt. 2

6	Migliorie	10			
	<b>Totale</b>	<b>70</b>			....

### Articolo 14 Trattamento Dati

Il servizio oggetto della presente procedura nel compimento degli atti conseguenti, l’Affidatario compie necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell’Istituto Ortopedico Rizzoli, Titolare del trattamento. La ditta aggiudicataria dovrà garantire il rispetto delle prescrizioni stabilite dal Regolamento Generale (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, definitivamente applicabile in Italia dal 25 maggio 2018.

Lo IOR provvederà all’atto della stipula del contratto alla designazione a responsabile esterno trattamento dei dati ai sensi dell’art.28 Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs n.101/2018.

### Articolo 15 Informazione sui rischi.

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione sui rischi specifici e di emergenze adottate dello IOR, sono reperibili sul sito : <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e- protezione>

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d’appalto, verrà consegnato il Documento

Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

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

### Articolo 16 Fatturazione

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all’emissione delle fatture in modo trimestrale posticipato per l’importo stabilito per il servizio.

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, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse allo IOR 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:

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

**Codice Fiscale: 00302030374**

**Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA**

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

1. 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;
2. 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.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di

servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica.

Lo IOR 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.

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 allo IOR 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 lo IOR è portatore.

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, lo IOR BO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, 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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno 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:

## Articolo 17 Rischi e responsabilità

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 dello IOR e/o da terzi autorizzati.

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

Lo IOR è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del servizio, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per il servizio.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dello IOR o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento servizi ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere lo IOR, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

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

La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dalla non corretta esecuzione dei servizi, per un massimale pari a € 4.000.000,00.

Restano immutati gli obblighi a carico della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro

### **Articolo 18 Segnalazione all'Anac**

In caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase di esecuzione dei servizi, lo IOR procederà alla segnalazione all'ANAC (articolo 94-95 e 98 del D.Lgs 36/2023 d'ora in avanti Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, lo IOR procederà ad incamerare il deposito cauzionale definitivo.

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

### **Articolo 19 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

In caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, lo IOR può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

In caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro.

Operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

## **Articolo 20 Recesso dal contratto**

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

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.123 del D.lgs 36/2023.

## **Articolo 21 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. 105, comma 4 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 relativi.

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 24 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.

#### Articolo 25 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale dell'Istituto presso la sede di Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna.

#### Articolo 26 Informazioni

Per ogni ulteriore informazione, relativa al presente Capitolato, le Ditte concorrenti potranno rivolgersi al \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_@ausl.bologna.it), Servizio

Acquisti Metropolitano – Via Gramsci n. 12 – Bologna – tel. 051 6079636 tutti i giorni feriali dalle ore 9 alle ore 13.

## **ALLEGATO 1 Capitolato tecnico.**

### **Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del Servizio di monitoraggio**

La ditta aggiudicataria con propri mezzi e attraverso il proprio personale tecnico di neurofisiopatologia dovrà fornire il servizio in sala operatoria secondo le seguenti modalità:

- pianificazione del servizio di monitoraggio su indicazioni del primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento;
- pianificazione del servizio di monitoraggio con l'anestesista ai fini della preparazione del paziente ai fini dell'avvio del monitoraggio
- definizione della modalità operative di montaggio
- verifica dello stato neurologico pre-operatorio paziente
  
- Sistemazione dell'attrezzatura/apparecchiature secondo le prescrizioni di sicurezza assicurando la collocazione di quanto occorrente in zona sicura verificando che l'attività avvenga al riparo da urti, schizzi, liquidi e che il posizionamento garantisca un corretto ed agevole collegamento degli elettrodi ai sensori con facilità di accesso durante l'intervento.
- Montaggio elettrodi in sala induzione con paziente già anestetizzato, la ditta avrà cura attraverso il proprio personale, effettuata la disinfezione della cute, di provvedere al posizionamento degli aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo ove richiesto in casi di interventi complessi. La ditta provvederà alla consegna degli sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe/clip monopolare e probe bipolare. Il materiale di consumo sarà fornito dalla ditta aggiudicataria.
- La ditta provvederà attraverso il proprio personale alla registrazione dei segnali basali e dei segnali neurofisiologici registrati per tutta la durata dell'intervento, interfacciandosi con l'equipe chirurgica ed anestesiológica. Al termine dell'intervento la ditta provvederà allo smontaggio degli elettrodi paziente e smaltimento materiale monouso.

Il monitoraggio dei segnali dovrà essere assicurato attraverso la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D.

Il servizio dovrà avvenire in regime di costante comunicazione e collaborazione con l'equipe chirurgica segnalando in tempo reale al chirurgo ogni tipo di variazione dei segnali registrati. Il servizio comprende la compilazione a cura del tecnico di neurofisiopatologia incaricato della ditta della scheda di andamento del monitoraggio appuntando le fasi salienti dell'intervento chirurgico con relativo comportamento delle varie tecniche di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo le procedure in uso presso lo IOR ed utilizzando la scheda di monitoraggio (allegato 1bis).

La scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, redatta di norma durante tutte le fasi dell'intervento, deve registrare l'elenco completo delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale deve includere i seguenti contenuti informativi essenziali:

- Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
- Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
- Riduzione di ampiezza del 50% dell'onda D;

La scheda di monitoraggio sarà messa a disposizione del chirurgo ed anestesista, i quali vi

apportano una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

### **DOTAZIONI TECNICHE**

Il monitoraggio sopra descritto dovrà essere effettuato dal personale della ditta aggiudicataria utilizzando dispositivi di norma portatili, di ultima generazione forniti dalla ditta unitamente al materiale di consumo e monouso, in stato di manutenzione regolare e dotati di software di ultima release software e da tutto il materiale anche di consumo, necessario per il corretto monitoraggio di indicative 65 procedure annue.

#### **CONFORMITÀ dei dispositivi A DISPOSIZIONI E NORME**

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità.
- Ad ogni accesso la ditta aggiudicataria dovrà consegnare il documento di trasporto dell'attrezzatura e il rapporto di verifica di sicurezza elettrica.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE delle attrezzature**

Le attrezzature devono essere in grado di assicurare una corretta esecuzione dell'attività di monitoraggio intraoperatorio neurofisiopatologico secondo le caratteristiche descritte dal capitolato e dal capitolato tecnico consentendo al personale della ditta aggiudicataria di eseguire il servizio e rilevare tutti i dati necessari da riportare all'interno della scheda tecnica.

ALLEGATI:

**Allegato 1 bis:** Fax simile di Scheda di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio

**Allegato 1 ter:** Protocollo clinico Potenziali Evocati Intra-operatori in uso presso lo IOR

---

**Fax simile di Scheda di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio Allegato 1 BIS**

**COGNOME**                      **NOME**

**Unità Operativa:** \_\_\_\_\_ **DATA:**

**TIPO DI INTERVENTO:**

**CHIRURGO PRIMO OPERATORE:** dott./prof.

**TNFP:** dott./dott.ssa

**TECNICA DI MONITORAGGIO:**

TcMEP - SSEP - EMG free-run – EEG- EMG Triggered- Studio dell'onda D

**DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO:**

*Inizio monitoraggio ore:*

*Fine monitoraggio ore:*

<p><b>TEMPI CHIRURGICI RILEVATI:</b></p>
--

*Incisione ore:*

*Fine sutura ore:*

Sono stati acquisiti i seguenti segnali:

**Potenziali evocati cortico-motori (TcMEP):**

*Inserire descrizione dettagliata metodica con relativi muscoli.*

**Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP):**

*Inserire descrizione dettagliata metodica.*

**Elettromiografia free-run (fEMG):**

*Inserire descrizione dettagliata metodica.*

**Elettroencefalogramma (EEG):**

*Inserire descrizione dettagliata metodica.*

**Elettromiografia triggered (tEMG):**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Studio dell'onda D:**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Fax-simile NOTE:**

Nota tecnica descrittiva dell'andamento del monitoraggio intraoperatorio neurofisiopatologico

---

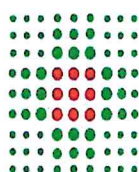
---

**DATA:**

**FIRMA TNFP**

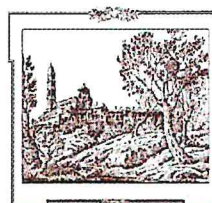
**FIRMA PER PRESA VISIONE ANESTESISTA**

**FIRMA PER PRESA VISIONE PRIMO OPERATORE**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



# **Protocollo clinico**

## ***Potenziali Evocati intra-operatori***

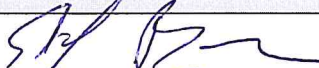

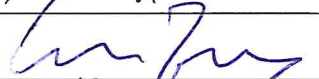
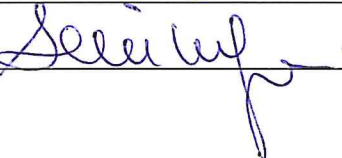
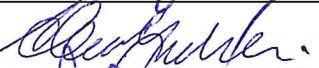

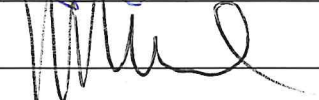
### **SOMMARIO**

1. MODIFICHE .....	3
2. SCOPO /OBIETTIVI .....	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	3
Premessa.....	4
Razionale .....	4
Background e contesto di riferimento .....	4
4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ.....	6
5. DESCRIZIONE.....	7
Livelli di responsabilità ed organizzazione.....	7
Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali .....	7
Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio .....	8
6. ALLEGATI.....	8
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	9



**GRUPPO DI REDAZIONE**

Bonarelli Stefano - Direttore Anestesia e Terapia intensiva post-operatoria  
Borin Sveva - Responsabile Medicina legale  
Damen Viola – Direttore Sanitario  
Faldini Cesare - Direttore Clinica Ortopedica e Traumatologica I  
Fusco Eulalia Iolanda – Tecnico neurofisiopatologia  
Gasbarrini Alessandro - Direttore Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo  
Girolami Marco - Dirigente Medico Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo  
Greggi Tiziana - Responsabile Chirurgia delle deformità del rachide  
Mingazzini Annella - Direttore f.f. Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione  
Ricci Beatrice - Medico in formazione specialistica Igiene e medicina preventiva - Università di Bologna  
Rocca Michele - Responsabile Chirurgia generale e toracica muscolo-scheletrica  
Ruffilli Alberto - Dirigente Medico Clinica Ortopedica e Traumatologica I  
Vommaro Francesco - Dirigente Medico Chirurgia delle deformità del rachide

Verifica contenuto		Approvazione emissione	
Nome e cognome	Firma	Nome e cognome	Firma
Stefano Bonarelli		Viola Damen	
Cesare Faldini		Annella Mingazzini	
Alessandro Gasbarrini			
Tiziana Greggi			
Michele Rocca			

## **1. MODIFICHE**

Rev. N°	Motivazioni delle modifiche e parti modificate
0	Prima stesura

## **2. SCOPO /OBIETTIVI**

Il seguente documento è stato redatto al fine di definire finalità e modalità di utilizzo dei potenziali evocati in corso di intervento, con particolare riferimento agli interventi sulla colonna.

Lo scopo è quello di condividere indicazioni organizzative, operative e tassonomia delle fasi del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio per gli interventi di chirurgia sul rachide.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

- Definire ruoli ed attività nel monitoraggio con potenziali
- Definire le modalità di pianificazione e programmazione di tale necessità nella programmazione della nota operatoria
- Definire le modalità di attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria
- Definire le modalità tecniche di esecuzione del monitoraggio
- Definire le modalità di documentazione del monitoraggio al fine di garantire coerenza fra ciò che viene documentato attraverso il monitoraggio e ciò che viene riportato nel verbale operatorio.

## **3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

Abbreviazioni	
EMG	Elettromiografia
EEG	Elettroencefalografia
SRS	Scoliosis Research Society

### **Premessa**

La chirurgia vertebrale espone al rischio iatrogeno di lesioni di numerose strutture nobili tra cui il midollo. Il gold standard procedurale per la definizione di un danno midollare è rappresentato dal test del risveglio di Stagnara [1]. Questo test totalmente sensibile nel definire un danno midollare non è però utile per identificare i fattori specifici del danno neurologico e non permette quindi di approntare adeguate risposte tempestive per minimizzare il deficit neurologico post-operatorio.

Al fine di ottenere informazioni in tempo reale sul funzionamento midollare si è sviluppato negli anni il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio si riferisce a numerosi test neurofisiologici utilizzati durante la chirurgia vertebrale per controllare l'integrità funzionale del sistema nervoso centrale e periferico.

Nonostante le attuali incertezze in materia, l'obiettivo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è quello di sviluppare tali metodiche promuovendo l'attività di ricerca.

### **Razionale**

Il razionale dell'utilizzo del monitoraggio è di ottenere un feedback immediato di eventuali alterazioni neurologiche durante interventi chirurgici a carico della colonna con l'obiettivo di adottare immediate contromisure volte a minimizzare il rischio di deficit neurologici post-operatori.

I potenziali somato-sensoriali sono stati i primi ad essere sviluppati sul finire degli anni '70. Danno informazioni dirette sui tratti spinali sensitivi ascendenti ed indirettamente sull'integrità dei cordoni motori ventrali. Presentano un range di specificità che va dal 96 al 100% mentre presentano una sensibilità bassa che oscilla tra il 25% ed il 43% con il rischio di non essere in grado di evidenziare un danno midollare [2,3].

I potenziali evocati motori valutano in maniera diretta la funzione delle vie motorie localizzate nella porzione anteriore del midollo. Il maggior beneficio dei potenziali motori è rappresentato dalla elevatissima sensibilità (100%) nell'evidenziare un danno midollare [4,5].

Al fianco dei potenziali somato-sensoriali e motori si segnala la presenza dell'Elettromiografia.

La EMG free running monitora in continuo ed in tempo reale muscoli specifici e quindi le corrispondenti radici nervose così da rilevare eventuali irritazioni a carico delle radici stesse. La sensibilità di questo esame è molto alta raggiungendo quasi il 100% mentre pare molto poco specifica aggirandosi intorno al 23,5% [6]. La EMG può essere anche utilizzata per definire, in caso di strumentazioni peduncolari, la presenza di eventuali brecce mediali nella corticale del peduncolo. In questo caso la EMG è utilizzata "a comando" e non in continuo con un palpatore dedicato. Studi recenti di Lall et Al. hanno evidenziato che la EMG a comando presenta un alto tasso di falsi positivi in assenza di correlazione clinica [7].

### **Background e contesto di riferimento**

#### ***Evidenze di letteratura***

La Letteratura non offre certezze circa il miglior modo di eseguire un monitoraggio neurofisiologico anche se un certo grado di raccomandazione sembra suggerire l'utilizzo di tutte e tre le metodiche sopra descritte configurando così un monitoraggio neurologico multimodale [8,9].

Non è possibile definire con esattezza l'effettiva utilità del monitoraggio neurofisiologico nella chirurgia spinale in base alla letteratura. Lo studio a maggior valenza scientifica disponibile sull'argomento è rappresentato da una revisione sistematica e meta-analisi pubblicata su Spine nel 2018 [10] che conclude che l'utilizzo del monitoraggio neurologico multimodale non comporta una riduzione degli eventi avversi neurologici rispetto alla chirurgia eseguita senza monitoraggio. Come tutte le meta-analisi i risultati però sono da analizzare con attenzione. In particolare solo 6 studi retrospettivi comparativi sono risultati idonei ad essere utilizzati per la suddetta meta-analisi e solo 3 di questi presentavano uno score metodologico MINOR di alta qualità. I suddetti bias rendono questo dato di non univoca interpretazione. È infatti verosimile che, nonostante la meta-analisi sia stata condotta con rigore scientifico, il risultato finale sia da imputare a una carenza di studi prospettici randomizzati e ben disegnati sull'argomento. Secondo i dettami dell'evidence based medicine in assenza di trials randomizzati controllati a corretta numerosità di campione, non è dunque possibile definire l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale come il gold standard procedurale e non vi è alcuna linea guida paritorita da consensus meeting di alto livello che ne imponga l'utilizzo.

Cionondimeno le maggiori società scientifiche di chirurgia vertebrale raccomandano fortemente l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale.

Ovviamente la suddetta raccomandazione è più sentita in determinati tipi di chirurgia. In particolare nella chirurgica

delle deformità del bambino, dell'adolescente e dell'adulto. In particolare la Scoliosis Research Society (SRS) considera il monitoraggio intra-operatorio multimodale (con o senza ausilio di EMG) il metodo standard per rilevare precocemente un deficit neurologico midollare durante la correzione chirurgica della deformità alla colonna, che permette un adeguato e tempestivo intervento prima di incorrere in una compromissione neurologica permanente [9].

Per ciò che concerne gli altri tipi di chirurgia vertebrale le indicazioni sono più controverse.

Nella *chirurgia cervicale* May et Al. [11] hanno evidenziato i seguenti fattori di rischio come significativamente connessi al rischio di sviluppare un danno neurologico:

- Mielopatia pre-operatoria;
- Tratto lungo da decomprimere (senza specificare il numero di segmenti);
- Chirurgia a carico del tratto cervicale superiore;
- Uso di strumentazione;
- Applicazione di forze correttive sul collo.

In queste situazioni è quindi raccomandato il ricorso al monitoraggio multimodale.

Un problema frequente che si trova ad affrontare chi esegue decompressioni cervicali è rappresentato dalla paralisi post operatoria della radice di C5. L'eziologia di questo deficit è multifattoriale, e può essere in parte spiegata dalla brevità della suddetta radice che può ritrovarsi "impiccata" in seguito alla decompressione per il riassetto del midollo. Secondo la Letteratura i potenziali motori e la EMG possono giocare un ruolo nel riconoscere danni radicolari legati a trauma diretto o posizionamento del paziente ma non sembrano di aiuto nel predire danno radicolare a distanza che può verificarsi nel post-operatorio [12].

Per quel che concerne infine l'utilizzo di monitoraggio multimodale durante la chirurgia cervicale anteriore per radicolopatia l'utilizzo dei potenziali è piuttosto dibattuto. Gli oppositori sostengono che il rischio di danno radicolare è così basso da non giustificare il costo della procedura di monitoraggio [13].

I sostenitori dell'utilizzo del monitoraggio sostengono il beneficio di identificare precocemente un'eccessiva estensione del collo durante il posizionamento, una distrazione vertebrale eccessiva, un mal posizionamento della gabbia inter-somatica, una lesione ischemica midollare e una sofferenza del nervo laringeo ricorrente [14].

A *livello toracico* oltre che nel già citato trattamento delle deformità cifo-scoliotiche, i potenziali sono ampiamente accettati nel trattamento di patologie traumatiche, neoplastiche ed infettive. Il trattamento delle suddette patologie può richiedere tempi chirurgici multipli (posteriore, anteriore e combinato) che espone il midollo a numerosi insulti di varia natura [15,16].

Nella *chirurgia lombare* l'utilizzo dei potenziali è ancora più dibattuto. Le indicazioni che raccolgono maggiori consensi sono rappresentate dalle osteotomie aggressive come la osteotomia di sottrazione peduncolare e il trattamento chirurgico delle spondilolistesi di alto grado [17,18].

Nella chirurgia degenerativa lombare i detrattori dell'uso dei potenziali e della stimolazione delle viti peduncolare se da un lato riconoscono l'elevata sensibilità della EMG nella stimolazione delle viti, dall'altro lamentano la bassa specificità della metodica con un elevato numero di falsi positivi [19].

Altro aspetto importante da valutare e considerarsi è la risposta a un'alterazione dei potenziali. Anche qui non vi sono linee guida a cui riferirsi con certezza. La Letteratura sottolinea come sia utile ed importante avere una check-list a cui riferirsi in caso di alterazioni dei potenziali. Sfortunatamente l'unico esempio della suddetta check-list in Letteratura è quella emersa dalla consensus di Vitale et Al. Nel 2014 [20] che si riferisce al trattamento delle deformità pediatriche e dell'adulto in colonne stabili.

Infine un ultimo punto rilevante è la responsabilità della interpretazione dei dati neurofisiologici che vengono registrati e delle eventuali manovre di aggiustamento che possano essere fatte sulla base del rilievo di anomalie della funzionalità midollare.

Il personale che effettua i rilievi neurofisiologici (tecnico) deve avere una esperienza e una qualificazione adatta e rilevante.

Per quanto riguarda l'interpretazione, l'Associazione Medica Americana (2008) asserisce che "la supervisione la interpretazione del monitoraggio neurofisiologico intra-operatorio costituisce pratica della medicina". Da qui si evince come la responsabilità della lettura e dell'interpretazione dei dati sia una responsabilità medica [21]. In particolare la responsabilità è del primo operatore, che si assume la responsabilità del Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio, quale persona "con accertata conoscenza ed esperienza nel campo della neurofisiologia clinica" applicata all'ambito della chirurgia ortopedica.



## Protocollo clinico: Potenziali evocati intra-operatori

In conclusione dalla revisione della letteratura appare chiaro che:

- Il monitoraggio neurofisiologico più affidabile è quello multimodale;
- Non vi è alcuna evidenza che obblighi il chirurgo vertebrale ad utilizzare i potenziali in qualsivoglia situazione ed in particolare non vi è alcuna linea guida basata sulla evidence based medicine sull'argomento;
- Nonostante queste mancanze l'utilizzo dei potenziali è fortemente raccomandato dalla principali società scientifiche (in particolare la Scoliosis Research Society) nella chirurgia delle deformità.
- Analogamente una raccomandazione all'utilizzo sembra osservarsi nella chirurgia delle patologia infettive e neoplastiche, nella correzione delle spondilolistesi e nelle osteotomie aggressive tricolonnari di qualsiasi tratto della colonna;
- Più dibattuto il ruolo nella chirurgia degenerativa lombare e nelle radicolopatie cervicali senza mielopatia;
- L'onere dell'interpretazione dei risultati dei potenziali è atto medico.

Vista l'elevata potenzialità diagnostica nell'evidenziare danni mieloradicolari intraoperatori e sulla base di circa 600/anno interventi già eseguiti fino ad oggi in Istituto, si ritiene che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. Questo perché l'uso dei potenziali riduce in maniera significativa o è addirittura in grado di annullare l'entità di un eventuale danno neurologico post-chirurgico.

### **L'esperienza dell'Istituto Ortopedico Rizzoli**

Al di là di ciò che si ritrova in Letteratura si segnala infine come, in base alla nostra esperienza su circa 1500 interventi eseguiti negli ultimi 3 anni in Istituto, si possa ritenere che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. E' doveroso sottolineare, sempre in base alla nostra esperienza, che i vari falsi positivi o negativi che si possono registrare (come può avvenire in una qualsiasi altra indagine strumentale) sono di numero sensibilmente inferiore rispetto alle registrazioni di variazioni dei tracciati che, dopo opportune manovre da parte del chirurgo o dell'equipe (riposizionamento della vite peduncolare, rimozione della barra, cambio di posizione sul letto operatorio del paziente...) vedono una loro riduzione o risoluzione [22,23].

## **4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ**

<b>RESPONSABILITÀ</b> <b>ATTIVITÀ</b>	<b>Chirurgo ortopedico primo operatore</b>	<b>Tecnico neurofisiopatologia</b>	<b>Anestesista</b>
Valutare la necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intra-operatorio	R		
Pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat e mediante mail	R		
Eseguire il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico sotto il profilo tecnico		R	
Comunicare in modo chiaro e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati		R	
Leggere ed interpretare il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico	R	C	C
Compilare la scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio		R	
Prendere visione della scheda di monitoraggio e conservare in cartella clinica	R		C

R=Responsabile; C=Coinvolto; R\*=in collaborazione

## **5. DESCRIZIONE**

### **Livelli di responsabilità ed organizzazione**

#### **Normativa**

Il tecnico di neurofisiopatologia, ai sensi del D.M. 183/95, deve svolgere la propria attività nell'ambito della diagnosi delle patologie del sistema nervoso, applicando direttamente, su prescrizione medica, le metodiche diagnostiche specifiche (elettroencefalografia, elettroencefalografia, poligrafia, potenziali evocati, ultrasuoni).

Ai sensi della Legge n. 24/17 (Gelli/Bianco), gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie si devono attenere, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi di Legge o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali ai fini di una riduzione del rischio connesso all'erogazione della prestazione stessa.

La sicurezza delle cure si deve realizzare anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie con l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In sintesi l'attività proposta rientra, in generale, tra le prestazioni sanitarie così come individuate dalla Legge al capoverso di cui poco sopra, tuttavia l'attività proposta deve essere soggetta, in ogni caso, al potere discrezionale e all'indipendenza del Chirurgo operatore che solo può individuare l'opportunità o meno dell'utilizzo di tale metodica, sentendo il medico anestesista, nell'ambito di una valutazione d'equipe, in relazione alle esigenze di ogni singolo caso concreto.

### **Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali**

Stante quanto sopra riportato, è responsabilità del chirurgo la decisione in merito alla necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intra-operatorio. Tale valutazione viene fatta durante la valutazione pre-operatoria. È dunque compito del chirurgo pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat.

L'attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria, viene effettuata mediante email alla casella di posta elettronica: [neuro.sala@ior.it](mailto:neuro.sala@ior.it).

La pianificazione deve essere effettuata con congruo anticipo al fine di gestire in modo adeguato sia le risorse umane che tecnologiche ed evitare le sovrapposizioni.



## Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio

Il tecnico di neurofisiopatologia in sala operatoria deve:

- pianificare il monitoraggio in accordi con il primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento
- comunicare con l'anestesista per preparazione paziente e svolgimento del monitoraggio
- definire le modalità operative di montaggio
- conoscere lo stato neurologico pre-operatorio paziente

Procede poi con l'esecuzione attraverso:

- Sistemazione macchinario e dispositivi che verranno collocati in una zona sicura lontano da urti, schizzi, liquidi che permetta un'agevole collegamento degli elettrodi ai sensori ed una facile accessibilità durante l'intervento.
- Montaggio elettrodi: avviene in sala induzione con paziente anestetizzato previa disinfezione cute attraverso posizionamento aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo. Verranno consegnati sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe monopolare e probe bipolare.
- La registrazione segnali basali avviene dopo il posizionamento del paziente sul letto operatorio.
- L'esecuzione del monitoraggio avviene con la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D.
- E' indispensabile una comunicazione chiara e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati.
- Smontaggio elettrodi paziente e smaltimento materiale.
- Durante tutta la fase di intervento viene predisposta la *scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio* contenente l'elenco delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale segnerà le seguenti variazioni:
  - Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
  - Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
  - Incremento di ampiezza superiore al 100% del potenziale evocato motorio;
  - Presenza di attività anomala al controllo con stimolatore peduncolare (con riferimento alla Tabella di Renoir et al., 2007).
  - Tale scheda di monitoraggio viene tempestivamente resa disponibile a chirurgo ed anestesista, i quali vi apporranno una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

## 6. ALLEGATI

Allegato N°	Titolo dell'Allegato
1	Format della scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio



## 7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. Vauzelle C, Stagnara P, Jouvinroux P. Functional monitoring of spinal cord activity during spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res*. 1973 Jun;(93):173-8. doi: 10.1097/00003086-197306000-00017. PMID: 4146655.
2. Ginsburg HH, Shetter AG, Raudzens PA. Postoperative paraplegia with preserved intraoperative somatosensory evoked potentials. Case report. *J Neurosurg*. 1985 Aug;63(2):296-300. doi: 10.3171/jns.1985.63.2.0296. PMID: 4020453.
3. Schwartz DM, Auerbach JD, Dormans JP, Flynn J, Drummond DS, Bowe JA, Laufer S, Shah SA, Bowen JR, Pizzutillo PD, Jones KJ, Drummond DS. Neurophysiological detection of impending spinal cord injury during scoliosis surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Nov;89(11):2440-9. doi: 10.2106/JBJS.F.01476. PMID: 17974887.
4. DiCindio S, Theroux M, Shah S, Miller F, Dabney K, Brislin RP, Schwartz D. Multimodality monitoring of transcranial electric motor and somatosensory-evoked potentials during surgical correction of spinal deformity in patients with cerebral palsy and other neuromuscular disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Aug 15;28(16):1851-5; discussion 1855-6. doi: 10.1097/01.BRS.0000083202.62956.A8. PMID: 12923474.
5. Langeloo DD, Journée HL, Polak B, de Kleuver M. A new application of TCE-MEP: spinal cord monitoring in patients with severe neuromuscular weakness undergoing corrective spine surgery. *J Spinal Disord*. 2001 Oct;14(5):445-8. doi: 10.1097/00002517-200110000-00012. PMID: 11586146.
6. Laratta JL, Ha A, Shillingford JN, Makhni MC, Lombardi JM, Thuet E, Lehman RA, Lenke LG. Neuromonitoring in Spinal Deformity Surgery: A Multimodality Approach. *Global Spine J*. 2018 Feb;8(1):68-77. doi: 10.1177/2192568217706970. Epub 2017 May 31. PMID: 29456917; PMCID: PMC5810893.
7. Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T, Ganju A, Fessler RG, Smith ZA. Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus*. 2012 Nov;33(5):E10. doi: 10.3171/2012.9.FOCUS12235. PMID: 23116090
8. Biscevic M, Sehic A, Krupic F. Intraoperative neuromonitoring in spine deformity surgery: modalities, advantages, limitations, medicolegal issues - surgeons' views. *EFORT Open Rev*. 2020 Jan 29;5(1):9-16. doi: 10.1302/2058-5241.5.180032. PMID: 32071769; PMCID: PMC7017597.
9. Halsey MF, Myung KS, Ghag A, Vitale MG, Newton PO, de Kleuver M. Neurophysiological monitoring of spinal cord function during spinal deformity surgery: 2020 SRS neuromonitoring information statement. *Spine Deform*. 2020 Aug;8(4):591-596. doi: 10.1007/s43390-020-00140-2. Epub 2020 May 25. PMID: 32451978
10. Daniel JW, Botelho RV, Milano JB, Dantas FR, Onishi FJ, Neto ER, Bertolini EF, Borgheresi MAD, Joaquim AF. Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018 Aug;43(16):1154-1160. doi: 10.1097/BRS.0000000000002575. PMID: 30063222.
11. May DM, Jones SJ, Crookard HA: Somatosensory evoked potential monitoring in cervical surgery: Identification of pre- and intraoperative risk factors associated with neurological deterioration. *J Neurosurg* 1996;85:566-573.
12. Sakaura H, Hosono N, Mukai Y, Ishii T, Yoshikawa H: C5 palsy after decompression surgery for cervical myelopathy. *Spine* 2003;28:2447-2451.
13. Taunt CJ, Sidhu KS, Andrew SA: Somatosensory evoked potential monitoring during anterior cervical discectomy and fusion. *Spine* 2005;30:1970-1972.
14. Bose B, Sestokas AK, Schwartz DM: Neurophysiological monitoring of spinal cord function during instrumented anterior cervical fusion. *Spine J* 2004;4:202-207.
15. Bridwell KH, Lenke LG, Baldus C, Blanke K: Major intraoperative neurologic deficits in pediatric and adult spinal deformity patients: Incidence and etiology at one institution. *Spine* 1998;23:324-331.
16. Lebowitz NH, Calancie B: Perioperative neurologic deficit: Surgical practices and intraoperative monitoring, in Holt RT (ed): *Spine: State of the Art Reviews: Management of Spinal Deformities*. Philadelphia, PA: Hanley & Belfus, 1992, pp 403-428.
17. Lieberman JA, Lyon R, Jasiukaitis P, Berven SH, Burch S, Feiner J. The reliability of motor evoked potentials to predict dorsiflexion injuries during lumbosacral deformity surgery: importance of multiple myotomal monitoring. *Spine J*. 2019 Mar;19(3):377-385. doi: 10.1016/j.spinee.2018.07.006. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30025994.
18. Lau D, Dalle Ore CL, Reid P, Safaee MM, Deviren V, Smith JS, Shaffrey CI, Ames CP. Utility of neuromonitoring during lumbar pedicle subtraction osteotomy for adult spinal deformity. *J Neurosurg Spine*. 2019 May 31;31(3):397-407. doi: 10.3171/2019.3.SPINE181409.
19. Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, Matz PG, Mummaneni P, Watters WC 3rd, Wang J, Walters BC, Hadley MN; American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 15: electrophysiological monitoring and lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 2005 Jun;2(6):725-32. doi: 10.3171/spi.2005.2.6.0725. PMID: 16028743.
20. Vitale MG, Skaggs DL, Pace GI, Wright ML, Matsumoto H, Anderson RC, Brockmeyer DL, Dormans JP, Emans JB, Erickson MA, Flynn JM, Glotzbecker MP, Ibrahim KN, Lewis SJ, Luhmann SJ, Mendiratta A, Richards BS 3rd, Sanders JO, Shah SA, Smith JT, Song KM, Sponseller PD, Sucato DJ, Royce DP, Lenke LG. Best Practices in Intraoperative Neuromonitoring in Spine Deformity Surgery: Development of an Intraoperative Checklist to Optimize Response. *Spine Deform*. 2014 Sep;2(5):333-339. doi: 10.1016/j.jspd.2014.05.003. Epub 2014 Aug 27. PMID: 27927330.
21. MacDonald DB, Dong C, Quatralo R, Sala F, Skinner S, Soto F, Szélenyi A. Recommendations of the International Society of Intraoperative Neurophysiology for intraoperative somatosensory evoked potentials. *Clin Neurophysiol*. 2019 Jan;130(1):161-179. doi: 10.1016/j.clinph.2018.10.008. Epub 2018 Nov 14. PMID: 30470625.
22. Marc R Nuwer Lara M Schrader Handb. Spinal cord monitoring. *Clin Neurol* 2019;160:329-344.
23. F Pastorelli, M Di Silvestre, R Plasmatti, R Michelucci, T Greggi, A Morigi, M R Bacchin, S Bonarelli, A Cioni, F Vommaro, N Fini, F Lolli, P Parisini. The prevention of neural complications in the surgical treatment of scoliosis: the role of the neurophysiological intraoperative monitoring. *Eur Spine J* 2011 May;20 Suppl 1(Suppl 1):S105-14





## SCHEDA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO

Rev 0 del 19/04/2021

**Paziente:**

COGNOME: \_\_\_\_\_ NOME: \_\_\_\_\_

CED

Unità Operativa: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_ / \_\_ / \_\_

TIPO DI INTERVENTO: \_\_\_\_\_

CHIRURGO PRIMO OPERATORE: dott./prof. \_\_\_\_\_

TNFP: dott.ssa \_\_\_\_\_

### TECNICA DI MONITORAGGIO:

TcMEP - SSEP - EMG free-run – EEG- EMG Triggered- Studio dell'onda D

### DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO:

Sono stati acquisiti i seguenti segnali:

#### Potenziali evocati cortico-motori (TcMEP):

---

---

---

#### Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP):

---

---

---

#### Elettromiografia free-run (fEMG):

---

---

---

#### Elettroencefalogramma (EEG):

---

---

---



## SCHEDA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO

Rev 0 del 19/04/2021

### Elettromiografia triggered (tEMG):

---

---

---

### Studio dell'onda D:

---

---

---

### NOTE:

---

---

---

---

---

DATA: \_\_ / \_\_ / \_\_

FIRMA TNFP

---

FIRMA PER PRESA VISIONE ANESTESISTA

---

FIRMA PER PRESA VISIONE PRIMO OPERATORE

---



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0014789

DATA: 11/10/2024

OGGETTO: Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrente al Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Francesca Comellini

CLASSIFICAZIONI:

- [08-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0014789_2024_Lettera_firmata.pdf:	Comellini Francesca	E33EFF7E4FF50E3E76F34D0CFFECBD92 6F7D607B359BDE31D902B1A7185DAA7D
PG0014789_2024_Allegato1.pdf:		A02C722D154607FBD1B50373B70C2FD3 983F2F4D4AC18525B9AE116A30980874
PG0014789_2024_Allegato2.pdf:		2649BE2C4819AC06839A965CE7ABACF6 57A547C1076D5D4C46FB6C8B84FE1EA5
PG0014789_2024_Allegato3.pdf:		AD426597531AF569F8F25830F65628EFB FBDDAFC251F0603E42BDA7736244635



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

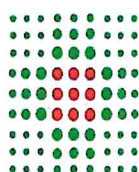
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti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

Si trasmette la nota riportata con oggetto: Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrente al Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna..

La trasmissione avviene in automatico tramite il sistema di Protocollo PICO dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

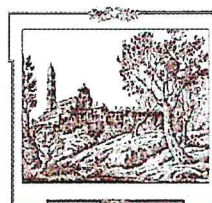
Cordiali saluti.

Le informazioni contenute in questo messaggio e nei suoi eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. Il ricevente se diverso dal destinatario, è avvertito che qualunque utilizzazione, divulgazione o copia di questa comunicazione comporta violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03 s.m.i e Regolamento UE 679/2016) ed è pertanto rigorosamente vietata e come tale verrà perseguita anche penalmente. Se non siete i destinatari del messaggio o lo avete ricevuto per errore, Vi preghiamo di darne comunicazione e di rimuovere il messaggio stesso e gli allegati dal Vostro sistema. Grazie per la collaborazione.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



# **Protocollo clinico**

## ***Potenziali Evocati intra-operatori***

### **SOMMARIO**

1. MODIFICHE .....	3
2. SCOPO /OBIETTIVI .....	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	3
Premessa.....	4
Razionale .....	4
Background e contesto di riferimento .....	4
4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ.....	6
5. DESCRIZIONE.....	7
Livelli di responsabilità ed organizzazione.....	7
Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali .....	7
Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio .....	8
6. ALLEGATI.....	8
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	9

**GRUPPO DI REDAZIONE**

Bonarelli Stefano - Direttore Anestesia e Terapia intensiva post-operatoria

Borin Sveva - Responsabile Medicina legale

Damen Viola – Direttore Sanitario

Faldini Cesare - Direttore Clinica Ortopedica e Traumatologica I

Fusco Eulalia Iolanda – Tecnico neurofisiopatologia

Gasbarrini Alessandro - Direttore Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo

Girolami Marco - Dirigente Medico Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo

Greggi Tiziana - Responsabile Chirurgia delle deformità del rachide

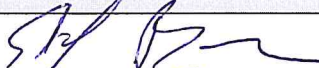

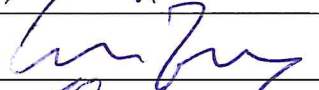
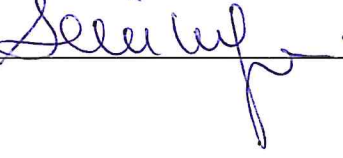



Mingazzini Annella - Direttore f.f. Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione

Ricci Beatrice - Medico in formazione specialistica Igiene e medicina preventiva - Università di Bologna

Rocca Michele - Responsabile Chirurgia generale e toracica muscolo-scheletrica

Ruffilli Alberto - Dirigente Medico Clinica Ortopedica e Traumatologica I

Vommaro Francesco - Dirigente Medico Chirurgia delle deformità del rachide

Verifica contenuto		Approvazione emissione	
Nome e cognome	Firma	Nome e cognome	Firma
Stefano Bonarelli		Viola Damen	
Cesare Faldini		Annella Mingazzini	
Alessandro Gasbarrini			
Tiziana Greggi			
Michele Rocca			



## **1. MODIFICHE**

Rev. N°	Motivazioni delle modifiche e parti modificate
0	Prima stesura

## **2. SCOPO /OBIETTIVI**

Il seguente documento è stato redatto al fine di definire finalità e modalità di utilizzo dei potenziali evocati in corso di intervento, con particolare riferimento agli interventi sulla colonna.

Lo scopo è quello di condividere indicazioni organizzative, operative e tassonomia delle fasi del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio per gli interventi di chirurgia sul rachide.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

- Definire ruoli ed attività nel monitoraggio con potenziali
- Definire le modalità di pianificazione e programmazione di tale necessità nella programmazione della nota operatoria
- Definire le modalità di attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria
- Definire le modalità tecniche di esecuzione del monitoraggio
- Definire le modalità di documentazione del monitoraggio al fine di garantire coerenza fra ciò che viene documentato attraverso il monitoraggio e ciò che viene riportato nel verbale operatorio.

## **3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

Abbreviazioni	
EMG	Elettromiografia
EEG	Elettroencefalografia
SRS	Scoliosis Research Society

### **Premessa**

La chirurgia vertebrale espone al rischio iatrogeno di lesioni di numerose strutture nobili tra cui il midollo. Il gold standard procedurale per la definizione di un danno midollare è rappresentato dal test del risveglio di Stagnara [1]. Questo test totalmente sensibile nel definire un danno midollare non è però utile per identificare i fattori specifici del danno neurologico e non permette quindi di approntare adeguate risposte tempestive per minimizzare il deficit neurologico post-operatorio.

Al fine di ottenere informazioni in tempo reale sul funzionamento midollare si è sviluppato negli anni il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio si riferisce a numerosi test neurofisiologici utilizzati durante la chirurgia vertebrale per controllare l'integrità funzionale del sistema nervoso centrale e periferico.

Nonostante le attuali incertezze in materia, l'obiettivo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è quello di sviluppare tali metodiche promuovendo l'attività di ricerca.

### **Razionale**

Il razionale dell'utilizzo del monitoraggio è di ottenere un feedback immediato di eventuali alterazioni neurologiche durante interventi chirurgici a carico della colonna con l'obiettivo di adottare immediate contromisure volte a minimizzare il rischio di deficit neurologici post-operatori.

I potenziali somato-sensoriali sono stati i primi ad essere sviluppati sul finire degli anni '70. Danno informazioni dirette sui tratti spinali sensitivi ascendenti ed indirettamente sull'integrità dei cordoni motori ventrali. Presentano un range di specificità che va dal 96 al 100% mentre presentano una sensibilità bassa che oscilla tra il 25% ed il 43% con il rischio di non essere in grado di evidenziare un danno midollare [2,3].

I potenziali evocati motori valutano in maniera diretta la funzione delle vie motorie localizzate nella porzione anteriore del midollo. Il maggior beneficio dei potenziali motori è rappresentato dalla elevatissima sensibilità (100%) nell'evidenziare un danno midollare [4,5].

Al fianco dei potenziali somato-sensoriali e motori si segnala la presenza dell'Elettromiografia.

La EMG free running monitora in continuo ed in tempo reale muscoli specifici e quindi le corrispondenti radici nervose così da rilevare eventuali irritazioni a carico delle radici stesse. La sensibilità di questo esame è molto alta raggiungendo quasi il 100% mentre pare molto poco specifica aggirandosi intorno al 23,5% [6]. La EMG può essere anche utilizzata per definire, in caso di strumentazioni peduncolari, la presenza di eventuali brecce mediali nella corticale del peduncolo. In questo caso la EMG è utilizzata "a comando" e non in continuo con un palpatore dedicato. Studi recenti di Lall et Al. hanno evidenziato che la EMG a comando presenta un alto tasso di falsi positivi in assenza di correlazione clinica [7].

### **Background e contesto di riferimento**

#### **Evidenze di letteratura**

La Letteratura non offre certezze circa il miglior modo di eseguire un monitoraggio neurofisiologico anche se un certo grado di raccomandazione sembra suggerire l'utilizzo di tutte e tre le metodiche sopra descritte configurando così un monitoraggio neurologico multimodale [8,9].

Non è possibile definire con esattezza l'effettiva utilità del monitoraggio neurofisiologico nella chirurgia spinale in base alla letteratura. Lo studio a maggior valenza scientifica disponibile sull'argomento è rappresentato da una revisione sistematica e meta-analisi pubblicata su Spine nel 2018 [10] che conclude che l'utilizzo del monitoraggio neurologico multimodale non comporta una riduzione degli eventi avversi neurologici rispetto alla chirurgia eseguita senza monitoraggio. Come tutte le meta-analisi i risultati però sono da analizzare con attenzione. In particolare solo 6 studi retrospettivi comparativi sono risultati idonei ad essere utilizzati per la suddetta meta-analisi e solo 3 di questi presentavano uno score metodologico MINOR di alta qualità. I suddetti bias rendono questo dato di non univoca interpretazione. È infatti verosimile che, nonostante la meta-analisi sia stata condotta con rigore scientifico, il risultato finale sia da imputare a una carenza di studi prospettici randomizzati e ben disegnati sull'argomento. Secondo i dettami dell'evidence based medicine in assenza di trials randomizzati controllati a corretta numerosità di campione, non è dunque possibile definire l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale come il gold standard procedurale e non vi è alcuna linea guida paritorita da consensus meeting di alto livello che ne imponga l'utilizzo.

Cionondimeno le maggiori società scientifiche di chirurgia vertebrale raccomandano fortemente l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale.

Ovviamente la suddetta raccomandazione è più sentita in determinati tipi di chirurgia. In particolare nella chirurgica



delle deformità del bambino, dell'adolescente e dell'adulto. In particolare la Scoliosis Research Society (SRS) considera il monitoraggio intra-operatorio multimodale (con o senza ausilio di EMG) il metodo standard per rilevare precocemente un deficit neurologico midollare durante la correzione chirurgica della deformità alla colonna, che permette un adeguato e tempestivo intervento prima di incorrere in una compromissione neurologica permanente [9].

Per ciò che concerne gli altri tipi di chirurgia vertebrale le indicazioni sono più controverse.

Nella *chirurgia cervicale* May et Al. [11] hanno evidenziato i seguenti fattori di rischio come significativamente connessi al rischio di sviluppare un danno neurologico:

- Mielopatia pre-operatoria;
- Tratto lungo da decomprimere (senza specificare il numero di segmenti);
- Chirurgia a carico del tratto cervicale superiore;
- Uso di strumentazione;
- Applicazione di forze correttive sul collo.

In queste situazioni è quindi raccomandato il ricorso al monitoraggio multimodale.

Un problema frequente che si trova ad affrontare chi esegue decompressioni cervicali è rappresentato dalla paralisi post operatoria della radice di C5. L'eziologia di questo deficit è multifattoriale, e può essere in parte spiegata dalla brevità della suddetta radice che può ritrovarsi "impiccata" in seguito alla decompressione per il riassetto del midollo. Secondo la Letteratura i potenziali motori e la EMG possono giocare un ruolo nel riconoscere danni radicolari legati a trauma diretto o posizionamento del paziente ma non sembrano di aiuto nel predire danno radicolare a distanza che può verificarsi nel post-operatorio [12].

Per quel che concerne infine l'utilizzo di monitoraggio multimodale durante la chirurgia cervicale anteriore per radicolopatia l'utilizzo dei potenziali è piuttosto dibattuto. Gli oppositori sostengono che il rischio di danno radicolare è così basso da non giustificare il costo della procedura di monitoraggio [13].

I sostenitori dell'utilizzo del monitoraggio sostengono il beneficio di identificare precocemente un'eccessiva estensione del collo durante il posizionamento, una distrazione vertebrale eccessiva, un mal posizionamento della gabbia inter-somatica, una lesione ischemica midollare e una sofferenza del nervo laringeo ricorrente [14].

A *livello toracico* oltre che nel già citato trattamento delle deformità cifo-scoliotiche, i potenziali sono ampiamente accettati nel trattamento di patologie traumatiche, neoplastiche ed infettive. Il trattamento delle suddette patologie può richiedere tempi chirurgici multipli (posteriore, anteriore e combinato) che espone il midollo a numerosi insulti di varia natura [15,16].

Nella *chirurgia lombare* l'utilizzo dei potenziali è ancora più dibattuto. Le indicazioni che raccolgono maggiori consensi sono rappresentate dalle osteotomie aggressive come la osteotomia di sottrazione peduncolare e il trattamento chirurgico delle spondilolistesi di alto grado [17,18].

Nella chirurgia degenerativa lombare i detrattori dell'uso dei potenziali e della stimolazione delle viti peduncolare se da un lato riconoscono l'elevata sensibilità della EMG nella stimolazione delle viti, dall'altro lamentano la bassa specificità della metodica con un elevato numero di falsi positivi [19].

Altro aspetto importante da valutare e considerarsi è la risposta a un'alterazione dei potenziali. Anche qui non vi sono linee guida a cui riferirsi con certezza. La Letteratura sottolinea come sia utile ed importante avere una check-list a cui riferirsi in caso di alterazioni dei potenziali. Sfortunatamente l'unico esempio della suddetta check-list in Letteratura è quella emersa dalla consensus di Vitale et Al. Nel 2014 [20] che si riferisce al trattamento delle deformità pediatriche e dell'adulto in colonne stabili.

Infine un ultimo punto rilevante è la responsabilità della interpretazione dei dati neurofisiologici che vengono registrati e delle eventuali manovre di aggiustamento che possano essere fatte sulla base del rilievo di anomalie della funzionalità midollare.

Il personale che effettua i rilievi neurofisiologici (tecnico) deve avere una esperienza e una qualificazione adatta e rilevante.

Per quanto riguarda l'interpretazione, l'Associazione Medica Americana (2008) asserisce che "la supervisione la interpretazione del monitoraggio neurofisiologico intra-operatorio costituisce pratica della medicina". Da qui si evince come la responsabilità della lettura e dell'interpretazione dei dati sia una responsabilità medica [21]. In particolare la responsabilità è del primo operatore, che si assume la responsabilità del Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio, quale persona "con accertata conoscenza ed esperienza nel campo della neurofisiologia clinica" applicata all'ambito della chirurgia ortopedica.

## Protocollo clinico: Potenziali evocati intra-operatori

In conclusione dalla revisione della letteratura appare chiaro che:

- Il monitoraggio neurofisiologico più affidabile è quello multimodale;
- Non vi è alcuna evidenza che obblighi il chirurgo vertebrale ad utilizzare i potenziali in qualsivoglia situazione ed in particolare non vi è alcuna linea guida basata sulla evidence based medicine sull'argomento;
- Nonostante queste mancanze l'utilizzo dei potenziali è fortemente raccomandato dalla principali società scientifiche (in particolare la Scoliosis Research Society) nella chirurgia delle deformità.
- Analogamente una raccomandazione all'utilizzo sembra osservarsi nella chirurgia delle patologia infettive e neoplastiche, nella correzione delle spondilolistesi e nelle osteotomie aggressive tricolonnari di qualsiasi tratto della colonna;
- Più dibattuto il ruolo nella chirurgia degenerativa lombare e nelle radicolopatie cervicali senza mielopatia;
- L'onere dell'interpretazione dei risultati dei potenziali è atto medico.

Vista l'elevata potenzialità diagnostica nell'evidenziare danni mieloradicolari intraoperatori e sulla base di circa 600/anno interventi già eseguiti fino ad oggi in Istituto, si ritiene che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. Questo perché l'uso dei potenziali riduce in maniera significativa o è addirittura in grado di annullare l'entità di un eventuale danno neurologico post-chirurgico.

### **L'esperienza dell'Istituto Ortopedico Rizzoli**

Al di là di ciò che si ritrova in Letteratura si segnala infine come, in base alla nostra esperienza su circa 1500 interventi eseguiti negli ultimi 3 anni in Istituto, si possa ritenere che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. E' doveroso sottolineare, sempre in base alla nostra esperienza, che i vari falsi positivi o negativi che si possono registrare (come può avvenire in una qualsiasi altra indagine strumentale) sono di numero sensibilmente inferiore rispetto alle registrazioni di variazioni dei tracciati che, dopo opportune manovre da parte del chirurgo o dell'equipe (riposizionamento della vite peduncolare, rimozione della barra, cambio di posizione sul letto operatorio del paziente...) vedono una loro riduzione o risoluzione [22,23].

## **4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ**

<b>RESPONSABILITÀ</b> <b>ATTIVITÀ</b>	<b>Chirurgo ortopedico primo operatore</b>	<b>Tecnico neurofisiopatologia</b>	<b>Anestesista</b>
Valutare la necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intra-operatorio	R		
Pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat e mediante mail	R		
Eseguire il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico sotto il profilo tecnico		R	
Comunicare in modo chiaro e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati		R	
Leggere ed interpretare il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico	R	C	C
Compilare la scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio		R	
Prendere visione della scheda di monitoraggio e conservare in cartella clinica	R		C

R=Responsabile; C=Coinvolto; R\*=in collaborazione



## **5. DESCRIZIONE**

### **Livelli di responsabilità ed organizzazione**

#### **Normativa**

Il tecnico di neurofisiopatologia, ai sensi del D.M. 183/95, deve svolgere la propria attività nell'ambito della diagnosi delle patologie del sistema nervoso, applicando direttamente, su prescrizione medica, le metodiche diagnostiche specifiche (elettroencefalografia, elettroencefalografia, poligrafia, potenziali evocati, ultrasuoni).

Ai sensi della Legge n. 24/17 (Gelli/Bianco), gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie si devono attenere, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi di Legge o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali ai fini di una riduzione del rischio connesso all'erogazione della prestazione stessa.

La sicurezza delle cure si deve realizzare anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie con l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In sintesi l'attività proposta rientra, in generale, tra le prestazioni sanitarie così come individuate dalla Legge al capoverso di cui poco sopra, tuttavia l'attività proposta deve essere soggetta, in ogni caso, al potere discrezionale e all'indipendenza del Chirurgo operatore che solo può individuare l'opportunità o meno dell'utilizzo di tale metodica, sentendo il medico anestesista, nell'ambito di una valutazione d'equipe, in relazione alle esigenze di ogni singolo caso concreto.

### **Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali**

Stante quanto sopra riportato, è responsabilità del chirurgo la decisione in merito alla necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intra-operatorio. Tale valutazione viene fatta durante la valutazione pre-operatoria. È dunque compito del chirurgo pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat.

L'attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria, viene effettuata mediante email alla casella di posta elettronica: [neuro.sala@ior.it](mailto:neuro.sala@ior.it).

La pianificazione deve essere effettuata con congruo anticipo al fine di gestire in modo adeguato sia le risorse umane che tecnologiche ed evitare le sovrapposizioni.

## Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio

Il tecnico di neurofisiopatologia in sala operatoria deve:

- pianificare il monitoraggio in accordi con il primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento
- comunicare con l'anestesista per preparazione paziente e svolgimento del monitoraggio
- definire le modalità operative di montaggio
- conoscere lo stato neurologico pre-operatorio paziente

Procede poi con l'esecuzione attraverso:

- Sistemazione macchinario e dispositivi che verranno collocati in una zona sicura lontano da urti, schizzi, liquidi che permetta un'agevole collegamento degli elettrodi ai sensori ed una facile accessibilità durante l'intervento.
- Montaggio elettrodi: avviene in sala induzione con paziente anestetizzato previa disinfezione cute attraverso posizionamento aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo. Verranno consegnati sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe monopolare e probe bipolare.
- La registrazione segnali basali avviene dopo il posizionamento del paziente sul letto operatorio.
- L'esecuzione del monitoraggio avviene con la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D.
- E' indispensabile una comunicazione chiara e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati.
- Smontaggio elettrodi paziente e smaltimento materiale.
- Durante tutta la fase di intervento viene predisposta la *scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio* contenente l'elenco delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale segnerà le seguenti variazioni:
  - Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
  - Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
  - Incremento di ampiezza superiore al 100% del potenziale evocato motorio;
  - Presenza di attività anomala al controllo con stimolatore peduncolare (con riferimento alla Tabella di Renoir et al., 2007).
  - Tale scheda di monitoraggio viene tempestivamente resa disponibile a chirurgo ed anestesista, i quali vi apporranno una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

## 6. ALLEGATI

Allegato N°	Titolo dell'Allegato
1	Format della scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio



## 7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. Vauzelle C, Stagnara P, Jouvinroux P. Functional monitoring of spinal cord activity during spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res*. 1973 Jun;(93):173-8. doi: 10.1097/00003086-197306000-00017. PMID: 4146655.
2. Ginsburg HH, Shetter AG, Raudzens PA. Postoperative paraplegia with preserved intraoperative somatosensory evoked potentials. Case report. *J Neurosurg*. 1985 Aug;63(2):296-300. doi: 10.3171/jns.1985.63.2.0296. PMID: 4020453.
3. Schwartz DM, Auerbach JD, Dormans JP, Flynn J, Drummond DS, Bowe JA, Laufer S, Shah SA, Bowen JR, Pizzutillo PD, Jones KJ, Drummond DS. Neurophysiological detection of impending spinal cord injury during scoliosis surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Nov;89(11):2440-9. doi: 10.2106/JBJS.F.01476. PMID: 17974887.
4. DiCindio S, Theroux M, Shah S, Miller F, Dabney K, Brislin RP, Schwartz D. Multimodality monitoring of transcranial electric motor and somatosensory-evoked potentials during surgical correction of spinal deformity in patients with cerebral palsy and other neuromuscular disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Aug 15;28(16):1851-5; discussion 1855-6. doi: 10.1097/01.BRS.0000083202.62956.A8. PMID: 12923474.
5. Langeloo DD, Journée HL, Polak B, de Kleuver M. A new application of TCE-MEP: spinal cord monitoring in patients with severe neuromuscular weakness undergoing corrective spine surgery. *J Spinal Disord*. 2001 Oct;14(5):445-8. doi: 10.1097/00002517-200110000-00012. PMID: 11586146.
6. Laratta JL, Ha A, Shillingford JN, Makhni MC, Lombardi JM, Thuet E, Lehman RA, Lenke LG. Neuromonitoring in Spinal Deformity Surgery: A Multimodality Approach. *Global Spine J*. 2018 Feb;8(1):68-77. doi: 10.1177/2192568217706970. Epub 2017 May 31. PMID: 29456917; PMCID: PMC5810893.
7. Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T, Ganju A, Fessler RG, Smith ZA. Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus*. 2012 Nov;33(5):E10. doi: 10.3171/2012.9.FOCUS12235. PMID: 23116090
8. Biscevic M, Sehic A, Krupic F. Intraoperative neuromonitoring in spine deformity surgery: modalities, advantages, limitations, medicolegal issues - surgeons' views. *EFORT Open Rev*. 2020 Jan 29;5(1):9-16. doi: 10.1302/2058-5241.5.180032. PMID: 32071769; PMCID: PMC7017597.
9. Halsey MF, Myung KS, Ghag A, Vitale MG, Newton PO, de Kleuver M. Neurophysiological monitoring of spinal cord function during spinal deformity surgery: 2020 SRS neuromonitoring information statement. *Spine Deform*. 2020 Aug;8(4):591-596. doi: 10.1007/s43390-020-00140-2. Epub 2020 May 25. PMID: 32451978
10. Daniel JW, Botelho RV, Milano JB, Dantas FR, Onishi FJ, Neto ER, Bertolini EF, Borgheresi MAD, Joaquim AF. Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018 Aug;43(16):1154-1160. doi: 10.1097/BRS.0000000000002575. PMID: 30063222.
11. May DM, Jones SJ, Crockard HA: Somatosensory evoked potential monitoring in cervical surgery: Identification of pre- and intraoperative risk factors associated with neurological deterioration. *J Neurosurg* 1996;85:566-573.
12. Sakaura H, Hosono N, Mukai Y, Ishii T, Yoshikawa H: C5 palsy after decompression surgery for cervical myelopathy. *Spine* 2003;28:2447-2451.
13. Taunt CJ, Sidhu KS, Andrew SA: Somatosensory evoked potential monitoring during anterior cervical discectomy and fusion. *Spine* 2005;30:1970-1972.
14. Bose B, Sestokas AK, Schwartz DM: Neurophysiological monitoring of spinal cord function during instrumented anterior cervical fusion. *Spine J* 2004;4:202-207.
15. Bridwell KH, Lenke LG, Baldus C, Blanke K: Major intraoperative neurologic deficits in pediatric and adult spinal deformity patients: Incidence and etiology at one institution. *Spine* 1998;23:324-331.
16. Lebowitz NH, Calancie B: Perioperative neurologic deficit: Surgical practices and intraoperative monitoring, in Holt RT (ed): *Spine: State of the Art Reviews: Management of Spinal Deformities*. Philadelphia, PA: Hanley & Belfus, 1992, pp 403-428.
17. Lieberman JA, Lyon R, Jasiukaitis P, Berven SH, Burch S, Feiner J. The reliability of motor evoked potentials to predict dorsiflexion injuries during lumbosacral deformity surgery: importance of multiple myotomal monitoring. *Spine J*. 2019 Mar;19(3):377-385. doi: 10.1016/j.spinee.2018.07.006. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30025994.
18. Lau D, Dalle Ore CL, Reid P, Safaee MM, Deviren V, Smith JS, Shaffrey CI, Ames CP. Utility of neuromonitoring during lumbar pedicle subtraction osteotomy for adult spinal deformity. *J Neurosurg Spine*. 2019 May 31;31(3):397-407. doi: 10.3171/2019.3.SPINE181409.
19. Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, Matz PG, Mummaneni P, Watters WC 3rd, Wang J, Walters BC, Hadley MN; American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 15: electrophysiological monitoring and lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 2005 Jun;2(6):725-32. doi: 10.3171/spi.2005.2.6.0725. PMID: 16028743.
20. Vitale MG, Skaggs DL, Pace GI, Wright ML, Matsumoto H, Anderson RC, Brockmeyer DL, Dormans JP, Emans JB, Erickson MA, Flynn JM, Glotzbecker MP, Ibrahim KN, Lewis SJ, Luhmann SJ, Mendiratta A, Richards BS 3rd, Sanders JO, Shah SA, Smith JT, Song KM, Sponseller PD, Sucato DJ, Royce DP, Lenke LG. Best Practices in Intraoperative Neuromonitoring in Spine Deformity Surgery: Development of an Intraoperative Checklist to Optimize Response. *Spine Deform*. 2014 Sep;2(5):333-339. doi: 10.1016/j.jspd.2014.05.003. Epub 2014 Aug 27. PMID: 27927330.
21. MacDonald DB, Dong C, Quatralo R, Sala F, Skinner S, Soto F, Szélenyi A. Recommendations of the International Society of Intraoperative Neurophysiology for intraoperative somatosensory evoked potentials. *Clin Neurophysiol*. 2019 Jan;130(1):161-179. doi: 10.1016/j.clinph.2018.10.008. Epub 2018 Nov 14. PMID: 30470625.
22. Marc R Nuwer Lara M Schrader Handb. Spinal cord monitoring. *Clin Neurol* 2019;160:329-344.
23. F Pastorelli, M Di Silvestre, R Plasmatti, R Michelucci, T Greggi, A Morigi, M R Bacchin, S Bonarelli, A Cioni, F Vommaro, N Fini, F Lolli, P Parisini. The prevention of neural complications in the surgical treatment of scoliosis: the role of the neurophysiological intraoperative monitoring. *Eur Spine J* 2011 May;20 Suppl 1(Suppl 1):S105-14



## SCHEDA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO

Rev 0 del 19/04/2021

**Paziente:**

COGNOME: \_\_\_\_\_ NOME: \_\_\_\_\_

CED

Unità Operativa: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_ / \_\_ / \_\_

TIPO DI INTERVENTO: \_\_\_\_\_

CHIRURGO PRIMO OPERATORE: dott./prof. \_\_\_\_\_

TNFP: dott.ssa \_\_\_\_\_

### TECNICA DI MONITORAGGIO:

TcMEP - SSEP - EMG free-run – EEG- EMG Triggered- Studio dell'onda D

### DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO:

Sono stati acquisiti i seguenti segnali:

#### Potenziali evocati cortico-motori (TcMEP):

---

---

---

#### Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP):

---

---

---

#### Elettromiografia free-run (fEMG):

---

---

---

#### Elettroencefalogramma (EEG):

---

---

---



## SCHEDA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO

Rev 0 del 19/04/2021

### Elettromiografia triggered (tEMG):

---

---

---

### Studio dell'onda D:

---

---

---

### NOTE:

---

---

---

---

---

DATA: \_\_ / \_\_ / \_\_

FIRMA TNFP

---

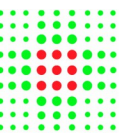
FIRMA PER PRESA VISIONE ANESTESISTA

---

FIRMA PER PRESA VISIONE PRIMO OPERATORE

---





**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

**Allegato 6**

procedura aperta per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso e quanto necessario per il funzionamento a carico della ditta, compilazione di scheda di report finale per il Dipartimento Rizzoli Sicilia, Piacenza Castel San Giovanni e occasionalmente per la sede di Bologna. Consenso al trattamento dei dati attraverso il fascicolo virtuale ai sensi dell'articolo 24 del Codice degli appalti.

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

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

\_\_\_\_\_

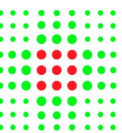
**CONSENTO**

alla Stazione Appaltante e agli enti concedenti al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale (\*) dell'Operatore Economico di cui all'articolo 24, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica da parte della Stazione Appaltante e dell'Ente concedente il possesso dei requisiti di cui all'articolo 99 per la partecipazione alla Procedura di gara , nonché per le altre finalità previste dalla suddetta autorizzazione.

Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta

(\*) Il Fascicolo Virtuale dell'operatore Economico , come sancito dalla Delibera Anac n.262/2023 , permette rispettivamente alle stazioni Appaltanti e agli Enti Aggiudicatori l'acquisizione dei documenti a comprova dei Requisiti di carattere generale , tecnico- organizzativo ed economico finanziario per l'affidamento dei contratti pubblici ed agli Operatori Economici di inserire a sistema i documenti la cui produzione è a proprio carico . Per tale ragione, si chiede alla Ditta , qualora risulti Aggiudicataria , l'autorizzazione all'accesso al Fascicolo sul Portale Anac.





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

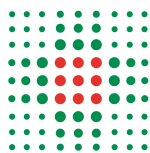
**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore



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



## **ALLEGATO 2**

### **ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nello specifico:

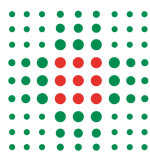
- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicura la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare per affrontare possibili rischi identificati a seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile concorre.

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

Il Responsabile, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30, par. 2, nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

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

- il nome e i dati di contatto del Responsabile, del Titolare per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;



- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate alla protezione dei dati.

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

Il Responsabile deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, fornendo tempestivamente una relazione descrittiva dell'incident.

Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile o dei suoi Sub-responsabili, tenuto conto della natura della violazione e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile, su istruzione del Titolare, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali.

**Si invita il Responsabile del trattamento a prendere visione della procedura di segnalazione degli eventi di violazione dei dati personali (c.d. Data Breach) approvata dal Titolare e reperibile sul sito istituzionale dell'Ente.**

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

Il Responsabile qualora ravvisi la necessità di effettuare una notifica di Data Breach all'Autorità Garante si impegna a informare preventivamente il Titolare.

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

Il Responsabile:

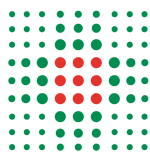
- individua i soggetti autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica e su richiesta da evidenza dello svolgimento dell'attività al Titolare;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro. In ogni caso, il Responsabile è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

### **Amministratori di sistema**

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

Il Responsabile, in particolare, si impegna a:

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



### **Sub-Responsabile del trattamento**

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile può ricorrere ad altro Responsabile (c.d. Sub-Responsabile del trattamento).

In questi casi il Responsabile si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-Responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto.

In particolare, rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile ricorra ad un Sub-Responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento dei dati ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare può chiedere al Responsabile:

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

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

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

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

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

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile, il contratto e il CIG.

Il Titolare comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO: [dpo@aosp.bologna.it](mailto:dpo@aosp.bologna.it)

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

Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare o da un altro soggetto autonomo da questi incaricato.

A tale scopo il Responsabile riconosce al Titolare, ed ai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto.

In ogni caso il Titolare si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità.

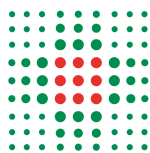
In ogni caso il Titolare si impegna a comunicare con almeno 7 giorni di anticipo le attività e le modalità con le quali sarà svolto l'audit garantendo, inoltre, che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare anche nei confronti del Sub-Responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile.

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

Il Titolare non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, in tali casi sarà onere del Responsabile adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento dei dati ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

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

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



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

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

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

Il Responsabile:

- qualora il trattamento comporti anche la raccolta dei dati personali, il Responsabile rilascia agli interessati l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR fornita dal Titolare;
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto, il Titolare in caso di procedimenti dinanzi alle suddette. A tal fine il Responsabile fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

**Responsabilità e manleve**

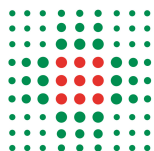
Il Responsabile tiene indenne e manleva il Titolare da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile delle disposizioni contenute nel presente accordo.

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

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

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

Le gravi violazioni derivanti dall'inosservanza delle disposizioni dettate dall'art. 32 del GDPR possono determinare l'annullabilità del contratto.

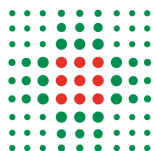


**ALLEGATO 1**

**DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO**

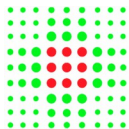
(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR a cura del Titolare del trattamento)

<b>Categorie di interessati</b> (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• persone fisiche, pazienti .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Tipo di dati personali oggetto di trattamento</b> (indicare se dati comuni, dati relativi a categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• dati comuni.....
• dati sensibili.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Oggetto, natura e finalità del trattamento</b> (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o riportare per esteso l'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento)
• Esecuzione di servizi resi nell'ambito del contratto
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....



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

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



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

## Schema contratto di fornitura per accettazione

### CONTRATTO DI FORNITURA/SERVIZIO

TRA

L'Azienda ....., P.I. n. ...., con sede legale in via....., a  
..... rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alla deliberazione  
n....., dal ....., per la carica domiciliato in via  
.....

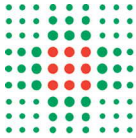
E

La ditta ....., P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese  
n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a ....., via .....,  
rappresentata dal Legale Rappresentante/**Procuratore munito di apposita procura**, nato  
a.....

PREMESSO

- ⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura ..... n. 000/2.... ha  
aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura/il servizio di .....,  
completo di ..... per un importo di € .....(oneri  
fiscali esclusi), **di cui: € ..... per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso (se  
esistono);**
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di  
aggiudicazione di fornitura /servizio





## TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

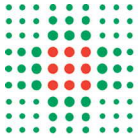
Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

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

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta;
- il codice di comportamento aziendale;
- il patto di integrità accettato in sede di partecipazione;
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.)
- la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2)

### ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO



Il contratto ha per oggetto la **fornitura/il servizio (dettagliare)**\_\_\_\_\_ da parte della ditta .....

#### ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente **e .....**  
**(eventuali altre condizioni emerse in sede di valutazione delle offerte da parte della Commissione)**

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti.

#### ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € ..... (euro .....) al netto dell'I.V.A.,  
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

#### ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO **(per i contratti aventi durata)**

Il contratto ha una durata pari a ..... , con decorrenza .....

#### ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda ..... deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì 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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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



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

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

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

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

#### ARTICOLO 9. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) n.2. del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023 e stante la dichiarazione rilasciata dalla ditta in sede di gara, per questo contratto **è ammesso/non è ammesso il subappalto** (verificare dichiarazione ditta).

#### ARTICOLO 10. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

#### ARTICOLO 11. PATTO DI INTEGRITA'

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

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

#### ARTICOLO 12. SPESE DI BOLLO

In merito all'assolvimento dell'imposta di bollo si applicano le disposizioni di cui al comma 10, dell'art.18, del D.Lgs. 36/2023.



Il valore dell'imposta di bollo, che l'appaltatore è tenuto a versare al momento della stipula del contratto, è determinato sulla base della Tabella A di cui all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto, per questo specifico contratto, è dovuto un importo pari a .....

Il pagamento dell'imposta di cui al punto precedente ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

Con Provvedimento n 240013 del 28 giugno l'Agenzia delle Entrate individua le modalità telematiche di versamento dell'imposta di bollo. Nel dettaglio, per i procedimenti avviati a decorrere dal 1° luglio 2023, l'imposta di bollo è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Il modello deve contenere l'indicazione dei codici fiscali delle parti e del Codice Identificativo di Gara (CIG) o, in sua mancanza, di altro identificativo univoco del contratto. Con risoluzione n 37 del 28 giugno 2023, l'Agenzia delle Entrate ha istituito i codici tributo da utilizzare per il versamento: "1573" denominato "Imposta di bollo sui contratti - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1574" denominato "Imposta di bollo sui contratti – SANZIONE -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1575" denominato "Imposta di bollo sui contratti – INTERESSI -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

#### **Per le ditte straniere**

Si dà atto che l'imposta di bollo per la stipulazione del contratto è assolta mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501, secondo quanto stabilito dall'Agenzia delle Entrate n.332 del 07.08.2020.

#### **ARTICOLO 13. SPESE DI REGISTRO**

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

#### **ARTICOLO 14. TRATTAMENTO DEI DATI**

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

In particolare, il Fornitore dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso,



nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 29.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

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

#### ARTICOLO 15 CESSIONE DEI CREDITI E OPPONIBILITA' CESSIONE

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.
2. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro quarantacinque** giorni dalla notifica della cessione.
3. Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.
4. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.



5. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.
6. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

#### ARTICOLO 16 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

1. Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.
2. I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).
3. Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.
4. Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.
5. Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari a \_\_\_\_\_. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.
6. In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata.
7. In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.
8. L'importo forfettario di € 40 di cui all'art.6 D.lvo 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste (compreso l'effettivo svolgimento di attività di recupero), per le cessioni dei crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione), per contratto di cessione dei crediti; mentre, negli altri casi, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate).



In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

#### ARTICOLO 17 FORO COMPETENTE

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

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

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

Letto confermato e sottoscritto.

*Firmato digitalmente per accettazione*

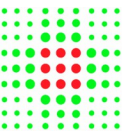
**Dichiarazione relativa all'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 del codice civile**

*Dichiarazione relativa all'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 del codice civile*

L'appaltatore dichiara di conoscere e di approvare, ai sensi e per gli effetti **dell'art. 1341, comma 2, del Codice Civile**; tutte le pattuizioni di cui agli artt.16 commi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 17 commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8 **(inserire altri eventuali articoli e commi vessatori- ricordarsi di controllare la correttezza dei numeri)** del presente contratto.

Per l'Appaltatore: F.to digitalmente da \_\_\_\_\_





## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

Allegato A - Domanda di partecipazione relativa alla Procedura Aperta per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso e quanto necessario per il funzionamento a carico della ditta, compilazione di scheda di report finale per il Dipartimento Rizzoli Sicilia, Piacenza Castel san Giovanni e occasionalmente per la sede di Bologna.

**(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)<sup>1</sup>**

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

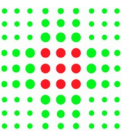
nella sua qualifica di:

- ☐ Legale Rappresentante
- ☐ Institore
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

Chiede di partecipare in qualità di:

- operatore singolo
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: ..... (*indicare i ruoli ricoperti*) .....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

### 1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

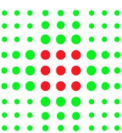
**In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari**

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

**In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice**

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziatrici esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziatrici esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziatrici appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede
-------------------------------	------	------



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore


### (Solo per i Consorzi Stabili)

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (*compilare solo se di interesse*):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

### (Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio);

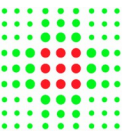
o, in alternativa,

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

### Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

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

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

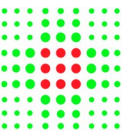
servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

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

- *(in caso di Rete costituenda):*
- **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a .....
  - di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

## 2. Dichiarazioni in caso di avalimento *(da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)*



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento.
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta **[N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento]** e presenta il contratto di avvalimento (indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa).

### 3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;  
in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... [indicare le motivazioni .....] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

### 4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....
- (solo in caso di raggruppamento)  
**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019
- **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

### 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

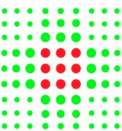
(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di ....

### 6. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

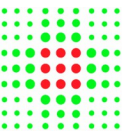
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC], che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il patto di integrità di cui alla Delibera .....
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito ..... e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a ..... (se presente):
  - dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito ..... selezionando la voce ".....");
  - (se presente negli atti di gara) documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);

(Solo se previsto il sopralluogo obbligatorio)

- **DICHIARA** di aver preso visione dei luoghi come da certificato rilasciato da ..... in data .....
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.
- 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
- 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>
- 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;
- riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%):

Norma	Certificazione/marchio posseduti

<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.



## **Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ....., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

### **DICHIARA di impegnarsi a:**

- garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato, nel rispetto degli impegni assunti in offerta;
- rispettare le misure individuate nel bando di gara al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate;
  - [applicare al proprio personale il CCNL indicato nel bando di gara;

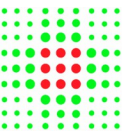
o in alternativa

- [di applicare al personale impegnato nell'esecuzione del contratto il seguente CCNL ..... (indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico ....., ma di impegnarsi ad applicare il contratto collettivo nazionale e territoriale indicato nel bando di gara nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto per tutta la sua durata];

o in alternativa

- [di applicare al personale impegnato nell'esecuzione del contratto il seguente CCNL ..... (indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico ..... che garantisce le stesse tutele economiche e normative rispetto a quello indicato nel bando di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza allegata all'offerta tecnica];
- assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti ai lavoratori delle imprese che operano in subappalto.





## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il Direttore

### 7. Assunzione di ulteriori impegni

**DICHIARA**, altresì di:

- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

**SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."

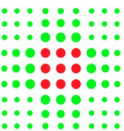
### 8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici): **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.



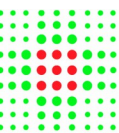
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna**

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

## **Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
**Settore Attrezzature Sanitarie**

Il Direttore



## **Dipartimento Amministrativo**

### **Servizio Acquisti di Area Vasta**

**Settore Attrezzature Sanitarie**

### **Il Direttore**

#### **Allegato 1**

Clausole vessatorie al capitolato speciale di gara relativo alla Procedura Aperta relativa al servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso e quanto necessario per il funzionamento a carico della ditta, compilazione di scheda di report finale per il Dipartimento Rizzoli Sicilia, Piacenza Castel San Giovanni e occasionalmente per la sede di Bologna

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

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

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice civile, dichiara di accettare espressamente dagli articoli 7, 15, 18 e 20.

Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta

Accessi	Fabbisogno annuo IOR - Sicilia	Fabbisogno annuo Piacenza
	45	50

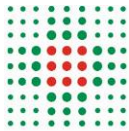
## Allegato E - Offerta Economica

Fabbisogno annuo IOR Bologna	quantità complessiva annua	prezzo unitario a base d'asta
20	115	1.840,00 €
-		

Prezzo offerto	Costo annuale	Costo quinquennale
0		
	€ -	€ -

<b>IMPORTO MASSIMO A BASE D'ASTA QUINQUENNALE</b>
<b>1.058.000,00 €</b>





Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
UOC Ingegneria Clinica

## **Allegato Mod\_BD\_DM/IVD**

**Adempimenti previsti dal Decreto Ministeriale del 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al Decreto del 20/02/2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”) e dal Decreto Ministeriale del 23/12/2013 (“Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro”).**

Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° Maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all’elenco specificato nel “Modulo Elenco Dispositivi”)

si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al Decreto del 20/02/2007 ed ai successivi Decreti del 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante  
della Ditta Fornitrice

---