

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore SATAS

Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO, IN LOTTO UNICO, DEL SERVIZIO DI ARCHIVIAZIONE, STOCCAGGIO, TRACCIABILITA’ E TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI INCLUSIONI IN PARAFFINA (BLOCCHETTI E MACRO) E DEI RELATIVI VETRINI PER L’AZIENDA USL DI BOLOGNA, L’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E L’ AZIENDA USL DI IMOLA

CIG in Accordo Quadro 9855741EC0

SOMMARIO

Articolo 1 – Premesse e Oggetto della gara	2
Articolo 2 – Obiettivi e Metodologie	2
Articolo 3 - Durata del servizio, opzioni e modifiche del contratto	3
Articolo 4 - Importo a base di gara	3
Articolo 5 - Descrizione del servizio	3
Articolo 6 - Periodo di prova	11
Articolo 7 - Obbligo di Riservatezza dei dati.....	11
Articolo 8 – Obblighi in materia di salute e sicurezza sul lavoro	13
Articolo 9 – Scioperi e cause di forza maggiore	13
Articolo 10 – Controlli	14
Articolo 11 – Penalità	14
Articolo 12 - Risoluzione del contratto.....	15
Articolo 13 - Responsabilità	15
Articolo 14 - Fatturazione, Pagamento, Ordini	16
Articolo 15 - Recesso dal contratto	18
Articolo 16 - Subappalto.....	19
Articolo 17 - Clausola di revisione prezzi.....	19
Articolo 18 - Clausola Whistleblowing.....	19
Articolo 19 - Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	19
Articolo 20 - Spese Accessorie	20
Articolo 21 - Controversie e Foro competente.....	21



Articolo 1 – Premesse e Oggetto della gara

La gara ha per oggetto l'affidamento in Lotto UNICO del Servizio di archiviazione, stoccaggio, tracciabilità e trasporto dei singoli campioni biologici inclusioni in paraffina (Blocchetti e Macro) e dei relativi vetrini per l'Azienda Unità Locale di Bologna, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna IRCCS e l'Azienda Unità Locale di Imola

La conservazione dei campioni citologici, bioptici e chirurgici è un'attività prioritaria finalizzata a garantire una diagnosi corretta e completa. Altrettanto prioritaria diventa la loro custodia nel tempo per assolvere ad eventuali richieste del paziente per ulteriori analisi o per altre esigenze cliniche.

Al fine di evitare errori di identificazione, lo smarrimento, o l'errata allocazione, è importante assicurare la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione e la tracciabilità, conservazione e custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti, macro – inclusi in paraffina) dell'Azienda Unità Locale di Bologna delle UU.OO Anatomia Patologica Ospedale Maggiore e Ospedale Bellaria afferenti all'Archivi Locali (nr.2) posizionato all'Ospedale Maggiore di Bologna sede del Laboratorio Unico – ivi ricompresa, per la produzione dell'Istologia, la quota di produzione della Unità Operativa di Anatomia Patologica dell'Azienda Unità Locale di Imola -; dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna delle UU.OO Anatomia Patologica al Padiglione 18, Emolinfopatologia al Padiglione 8 e Dermatopatologia al Padiglione 29, afferenti agli Archivi Locali (nr.3) all'interno di ciascun servizio e all'Archivio Storico aziendale sito nel comune di Minerbio (BO) ; dell'Azienda Unità Locale di Imola delle UU.OO Anatomia Patologica Ospedale per la produzione di Citoinclusi e archivio vetrini afferenti ad un Archivio Locale (nr.1) posizionato presso l'Ospedale Nuovo di Imola.

La perdita o l'errata attribuzione di un campione di anatomia patologica, con mancata o eccessivamente ritardata rintracciabilità, è da considerarsi come "evento grave", (essendo spesso il campione irriproducibile), e comporta quindi una responsabilità giuridica.

È necessario, pertanto, mettere in atto tutte le procedure che evitino o riducano al minimo possibile tale rischio, realizzando una catena di custodia adeguata con l'individuazione delle funzioni dei responsabili di ogni singolo segmento di procedura.

Articolo 2 – Obiettivi e Metodologie

a. Il servizio sarà composto da:

- A. Proposta di presa in carico, trimestrale, dei campioni biologici prodotti presso gli "Archivi Locali" costituiti presso le singole Aziende da parte dell'Aggiudicatario stesso, da inviare ai referenti dei singoli Archivi Locali.
- B. Presa in carico, trimestrale, dei campioni biologici prodotti presso gli "Archivi Locali" costituiti presso le singole Aziende in ragione delle tempistiche di archiviazione presso "Archivio Centrale" concordate.
- C. Trasporto dalle aziende presso immobile adibito ad "Archivio Centrale" per l'archiviazione "storica" dei campioni biologici.
- D. Trasporto massivo presso l'immobile adibito ad "Archivio Centrale" dei campioni biologici attualmente archiviati presso gli Archivi Locali e presso l'Archivio storico aziendale sito a Minerbio secondo modalità da concordare con i soggetti produttori (Recupero del pregresso);
- E. Attività di catalogazione ed archiviazione secondo criteri uniformi e centrali del pregresso recuperato dagli Archivi Locali che presentano modalità e criteri di numerazione differenziate tra Aziende e singoli Archivi Locali.
- F. Messa a disposizione per la consultazione dei campioni biologici su richiesta dei singoli Archivi Locali.
- G. Trasporto e consegna dei campioni biologici richiesti per consultazione dai singoli Archivi Locali presso gli stessi o presso altri Archivi Locali (entro le tempistiche dei giri programmati).
- H. Trasporto e consegna dei campioni biologici in trasferimento tra Archivi Locali (entro le tempistiche dei giri programmati).
- I. Formulazione di una proposta di ritiro dei campioni biologici che risultano richiesti e consegnati agli Archivi Locali entro dei limiti temporali da definire con i referenti dei singoli Archivi Locali (in ogni caso non superiori al trimestre)
- J. Ritiro, trasporto e stoccaggio dei campioni biologici in rientro presso Archivio Centrale (e presa in carico dei nuovi vetrini derivati e prodotti a seguito delle attività aziendali di consultazione).



- K. Gestione operativa completa dello scarto dei campioni biologici, a carico dell'aggiudicatario, presenti presso l'Archivio Centrale secondo scadenze definite nel presente documento e nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di materiale biologico (costo di smaltimento in carico alle singole Aziende produttrici del rifiuto)
- L. Tracciabilità informatica completa del ciclo di vita del campione biologico (posizioni logiche e fisiche dell'intera filiera).

Articolo 3 - Durata del servizio, opzioni e modifiche del contratto

Il servizio avrà una durata di 6 anni a decorrere dalla data di stipula del contratto, fatta salva la facoltà di rinnovo per altri 2 anni (anche singolarmente considerati).

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del D.lgs 36/2023 a seguito di adesione di altra Azienda Sanitaria dell'AVEC e in caso di aumento dei fabbisogni per un importo totale di € 632.940,00

la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante ai sensi dell'art. 120, comma 10 del Codice. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi o più favorevoli prezzi, patti e condizioni;

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9, art. 120, D.lgs 36/2023, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Articolo 4 - Importo a base di gara

L'importo complessivo per sei anni a base di gara è pari a: € 2.109.800,00

Articolo 5 - Descrizione del servizio

Il servizio oggetto del presente capitolato sarà costituito dalle seguenti attività principali:

a titolo non esaustivo:

- a) **Progetto tecnico di gestione ed organizzazione (comprensivo di Gantt)** che descriva tutte le fasi relative alla progettazione, approvvigionamento, inizializzazione, messa a regime del servizio in tutte le sue componenti (immobile, software e sue interfacce, trasferimenti iniziali, ecc.).
- b) **Piano di Disaster Recovery** del servizio e delle sue componenti anche informatiche.
- c) **Personale** adeguatamente formato per la gestione di tutte le fasi del servizio.
- d) **Immobile** dedicato all'archiviazione dei campioni biologici (in seguito "Archivio Centrale") con **adeguati impianti** per garantire (a titolo non esaustivo) lo stoccaggio dei campioni biologici, il rispetto delle normative di settore specifico, le normative relative alla sicurezza antincendio, la sorveglianza e la tracciabilità.
- e) **Mezzi di trasporto** ad impatto ambientale (Euro6) per il servizio di movimentazione, trasporto, ritiro e riconsegna dei campioni biologici.
- f) **Tutte le attrezzature di confezionamento, stoccaggio e movimentazione** necessarie per assicurare la corretta conservazione e tracciabilità dei campioni biologici secondo le normative e le condizioni dettate dalle buone prassi e linee guida di settore, in coerenza con i processi in atto negli Archivi Locali.
- g) **Tutte le attrezzature necessarie per la completa tracciabilità informatica** dei campioni biologici che l'aggiudicatario vorrà impiegare quali, a titolo di esempio non esaustivo: codici bar code, tag RFID attivi e passivi, QR code, device lettori ottici bare code portatili, device lettori portatili per RFID, antenne beacon, rilevatori catena del freddo, rilevatori catena dell'umidità, in coerenza con i processi in atto negli Archivi Locali.



- h) **Fornitura di Sistema di gestione informatizzata** dedicato alla tracciabilità dei campioni biologici nell'intero ciclo di vita, con relativa manutenzione e formazione all'utilizzo.
- i) **Interfacciamento** del software sopra citato con i software di gestione presenti presso le Aziende per la gestione interna dei campioni (attualmente software ATHENA della Ditta Dedalus). Nel caso di cambio software nelle Aziende (compresi le dimensioni logiche degli archivi Locali Aziendali per il materiale ad alta rotazione) sarà cura ed onere dell'aggiudicatario il nuovo interfacciamento.

Si specifica che:

- il sistema informatizzato deve essere fornito in modalità SAAS (software as service), deve essere installato in un data center che rispetti i requisiti AgID, quindi nel PSN (Polo Strategico Nazionale) o in un cloud qualificato (cioè in possesso dei requisiti AGIC/ACN, ad esempio il cloud Aruba) indicando di quale cloud si tratta e tutti gli accorgimenti presi per garantire la business continuity e il disaster recovery.
- Il software dovrà essere web based, fruibile da qualunque browser moderno senza dover installare componenti aggiuntivi sul client (es. JRE) ed esclusivamente tramite protocollo https.
- Il software deve essere progettato secondo gli standard di sicurezza informatica e pienamente rispondente alla normativa, in particolare al GDPR riguardo il trattamento dei dati personali.
- Il fornitore si impegna a garantire che quanto oggetto di fornitura è esente da vulnerabilità.
- Qualora fossero pubblicate, nel futuro, vulnerabilità che affliggano la piattaforma applicativa oggetto di fornitura, il fornitore si impegna a garantire la rapida correzione dell'anomalia senza costi per le aziende committenti.
- Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura e a mantenere sempre i sistemi operativi e tutto lo stack software utilizzato aggiornato, senza ulteriori costi per le aziende committenti.
- Qualunque componente deve essere aggiornato alla major release successiva prima del termine del supporto (quando smetteranno di essere pubblicate le patch di sicurezza per le nuove vulnerabilità per quella versione), o essere sostituito con un altro componente per cui è ancora attivo il supporto.
- Il sistema si dovrà interfacciare con il software aziendale di gestione dei campioni biologici tramite web service.
- Al fine dell'autenticazione degli utenti il sistema dovrà utilizzare il protocollo SAML2 per interfacciarsi con gli IDP delle aziende (hanno implementato i loro IDP con Shibboleth).
- La pagina web di login dovrà differenziare gli utenti a seconda dell'azienda di appartenenza e interfacciarsi con il relativo IDP.

La profilazione (assegnazione dei diritti da assegnare a ciascuna tipologia di utenti) verrà fatta tramite il **Codice Fiscale**.

Per reperire le informazioni degli utenti abilitati ad utilizzare il sistema, l'aggiudicatario dovrà allestire un webservice che le aziende sanitarie invocheranno per l'invio dell'elenco degli utenti in un formato strutturato con Nome, Cognome, codice fiscale, etc, con frequenza da stabilire.

In caso di assenza di webservice, in attesa della loro implementazione saranno da prevedere chiamate dirette verso la fonte dati.

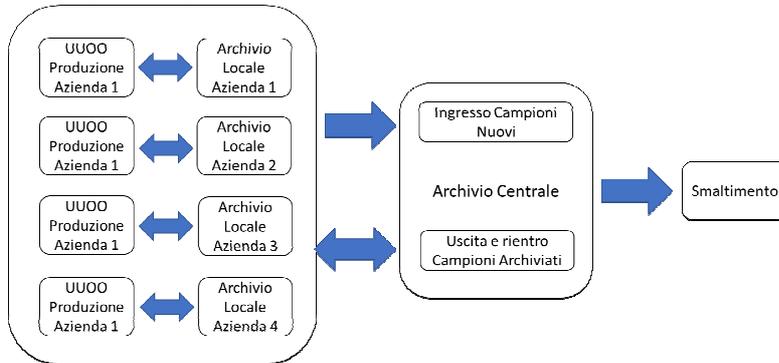
In particolare il sistema di gestione informatizzato deve permettere:

- i. la formulazione di una proposta di trasferimento per archiviazione "storica" dei campioni biologici archiviati presso gli archivi locali interfacciandosi con il sw aziendale
- ii. la formulazione e presa in carico della richiesta informatizzata di consultazione di campioni archiviati. Tale richiesta deve essere possibile farla autenticandosi direttamente nella pagina web del sw gestionale ma deve essere possibile anche invocare a contesto la pagina da applicativo aziendale, con il passaggio di attributi da condividere. In alternativa l'integrazione potrebbe avvenire tramite web services. La scelta tra le due alternative sarà effettuata in fase di predisposizione del piano di dettaglio dopo l'aggiudicazione
- iii. la presa in carico delle informazioni anagrafiche dei singoli campioni biologici per consentirne la gestione del ciclo vita ("master data" aziendali attraverso interfaccia con sw aziendali)
- iv. la fase di trasporto in ingresso all'Archivio Centrale sia per archiviazione "storica", sia per i rientri da consultazione ("reverse logistics")
- v. l'archiviazione dei singoli campioni biologici e dei loro confezionamenti (secondari o terziari).



- vi. il monitoraggio, registrazione e verifica delle condizioni ambientali di stoccaggio
- vii. l'individuazione "real time" delle posizioni di stoccaggio e transito - fisiche e logiche – quali ad esempio non esaustivo ricevuto presso l'Archivio Centrale, in fase di verifica all'ingresso, archiviato, in fase di smaltimento, smaltito, in trasferimento presso Archivio Locale "x", in consistenza presso l'Archivio locale "y", in fase di richiamo per limiti di tempo all'Archivio Locale, ecc.
- viii. la gestione e rendicontazione degli SLA di servizio
- ix. la reportistiche relativa al servizio intero
- x. la gestione della "reverse logistics" dei campioni (tracciatura, tempistiche, individuazione utenti consegnatari campione biologico), comprese le segnalazioni dei limiti di tempo di "uscita" del campione biologico.
- xi. la gestione delle scadenze per lo smaltimento delle diverse categorie di campioni biologici
- xii. la gestione di tutti i luoghi di produzione, soggetti produttori, soggetti richiedenti utilizzando i "master data" delle Aziende da aggiornarsi periodicamente
- xiii. la gestione di fasi di inventario annuale e "a rotazione" dei campioni biologici.
- xiv. la gestione delle non conformità di servizio segnalate dalle aziende.

Schema processo (non esaustivo):



Archivi Locali

Gli Archivi Locali esistenti presso le aziende sono:

AUSL BO – Ospedale Maggiore, Edificio E, Via dell’Ospedale 8 40133, Bologna, Piano seminterrato; Ospedale Bellaria, Padiglione I, Via Altura 3, 40139, Bologna

AUSL IMOLA – posizionato presso l’Ospedale Nuovo di Imola.

AOSP BO – Viale Ercolani 4, Bologna presso padiglione 8, padiglione 18, padiglione 29 e l’Archivio storico aziendale sito in via del Lavoro 6 Minerbio (BO).

Le Aziende si riservano di variare le posizioni e il numero degli Archivi Locali in ragione delle loro necessità organizzative.

Consistenza attuale

L’attuale consistenza in numero di pezzi dei campioni biologici presso le diverse aziende e diverse articolazioni aziendali delle stesse da trasferire presso l’Archivio Centrale*:

AUSL BOLOGNA (**)	Macro Blocchetti	Blocchetti	Macro Vetrini	Vetrini	Totale
<2019	-	2.308.928	-	1.385.224	3.694.152
2019	-	144.308	-	245.300	389.608



2020	1.015	134.999	1.015	234.955	371.984
2021	975	151.322	975	278.038	431.310
2022	1.380	158.126	1.380	291.382	452.268
Totale	3.370	2.897.683	3.370	2.434.899	5.339.322

AOSP BOLOGNA (**)	Macro Blocchetti	Blocchetti	Macro Vetrini	Vetrini	Totale
2003	-	67.200	-	-	67.200
2004	-	84.960	-	-	84.960
2005	-	105.120	-	-	105.120
2006	-	107.040	-	-	107.040
2007	-	123.120	-	-	123.120
2008	-	113.760	-	-	113.760
2009	-	115.680	-	-	115.680
2010	-	122.160	-	-	122.160
2011	-	137.760	-	-	137.760
2012	-	159.600	-	-	159.600
2013	-	164.880	-	324.900	489.780
2014	-	181.920	-	342.000	523.920
2015	-	197.760	2.400	379.500	579.660
2016	-	189.600	2.400	335.800	527.800
2017	-	173.289	-	344.551	517.840
2018	-	171.388	-	347.428	518.816
2019	-	176.923	-	379.624	556.547
2020	-	138.872	-	315.304	454.176
2021	2.026	157.947	2.026	362.940	524.939
2022	2.189	170.515	2.189	387.114	562.007
Totale	4.215	2.859.494	9.015	3.519.161	6.391.885

AUSL IMOLA (**)	Macro Blocchetti	Blocchetti	Macro vetrini	Vetrini	Totale
2006	-	30.195	-	-	30.195
2007	-	31.273	-	-	31.273
2008	-	35.487	-	-	35.487
2009	-	35.754	-	-	35.754
2010	-	40.000	-	-	40.000
2011	-	43.000	-	-	43.000
2012	-	45.000	-	-	45.000
2013	-	47.000	-	67.000	114.000
2014	-	49.826	-	70.236	120.062



2015	-	48.103	-	66.990	115.093
2016	-	49.707	-	65.988	115.695
2017	-	46.606	-	59.899	106.505
2018	-	42.492	-	53.674	96.166
2019	-	42.492	-	49.062	91.554
2020	-	31.272	-	35.973	67.245
2021	-	36.109	-	41.271	77.380
2022	100	39.416	100	45.779	85.395
Totale	100	693.732	100	555.872	1.249.804

*da sottrarsi le consistenze per singolo Archivio Locale.

** in parte stimati.

Consistenze da mantenere ed archiviare presso gli Archivi Locali

Presso gli Archivi Locali verranno archiviati indicativamente **i due più recenti anni di produzione** di campioni biologici in vetrini e blocchetti, fatti salvi i campioni del trimestrale oggetto di prossimo trasferimento all'Archivio Centrale.

Per alcune tipologie di campioni biologici il numero di anni archiviati presso gli archivi locali potrebbe essere maggiore.

Ad esempio per:

Archivio Locale Bellaria – Vetrini per 5 anni

Archivio Locale AOSP BO Padiglione 8 – Vetrini & Blocchetti per 5 anni

Produzione

La **produzione annuale** in numero di pezzi (a titolo indicativo) dei campioni biologici presso le diverse aziende e diverse articolazioni aziendali delle stessi

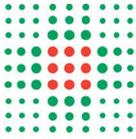
Produzione	Macro Blocchetti	Blocchetti	Macro vetrini	Vetrini	Totale
AUSL BOLOGNA (**)	3.000	160.000	3.000	300.000	466.000
AOSP BOLOGNA (**)	3.000	170.000	3.000	370.000	546.000
AUSL IMOLA (**)	400	40.000	600	60.000	101.000
Produzione Totale	6.400	370.000	6.600	730.000	1.113.000

(**) Dati raccolti e/o stimati, da considerare con un margine di +/- 10%

Smaltimento

Lo scadenziario (espresso in mesi e anni) delle categorie di campioni biologici (a titolo di esempio non esaustivo):

Smaltimento	Macro Blocchetti	Blocchetti	Macro vetrini	Vetrini
Limite Smaltimento in Mesi	240	240	120	120



Limite Smaltimento in Anni	20	20	10	10
-----------------------------------	----	----	----	----

I dati relativi ai singoli campioni biologici movimentati dovranno essere disponibili ed aggiornati in “real time”

Richieste Programmate

Il numero di richieste “programmate” per la consultazione dei campioni biologici di singoli casi archiviati presso l’Archivio Centrale che perverranno dai diversi Archivi Locali all’Archivio Centrale sarà in un anno di nr.2.400 richieste informatizzate così dettagliate:

Le richieste informatizzate per singoli casi potranno essere composte da 1 o più righe di campioni biologici singoli o di confezionamenti.

Le richieste dovranno essere aggiornate nel loro “status” di processo quale, a titolo non esaustivo: confermata, presa in carico, in consegna, consegnata, annullata per causale1, causale2, ecc.

Le richieste “programmate” dovranno essere consegnate presso il richiedente Archivio Locale entro:

Stato	Giorno Consegna	Orario Consegna	Richiesta PRG
Prg	Lunedì	entro le 12:00	entro 6 ore da gg_orario consegna
Prg	Mercoledì	entro le 12:00	entro 6 ore da gg_orario consegna
Prg	Venerdì	entro le 12:00	entro 6 ore da gg_orario consegna

I costi di trasporto dovranno essere consuntivati dall’aggiudicatario in maniera distinta tra i diversi Archivi Locali e dalle altre tipologie di trasporti e/o cumulata per singola Azienda.

I dati relativi ai singoli campioni biologici movimentati dovranno essere disponibili ed aggiornati in “real time” sul software dell’aggiudicatario rispetto alla avvenuta consegna presso i singoli Archivi Locali.

Non sono previsti trasporti in urgenza all’interno del servizio.

Ritiri per trasferimento ad Archivio Centrale

I ritiri dagli Archivi Locali per archiviazione presso l’Archivio Centrale avverranno **con cadenza trimestrale**.

L’aggiudicatario, formulare una proposta dettagliata dei singoli casi e campioni biologici che potrebbero essere oggetto di trasferimento all’Archivio Centrale. Dovrà inviare tale proposta e confrontarsi con i referenti dei singoli Archivi Locali per concordare le consistenze da trasferire e le tempistiche relative al conferimento presso l’Archivio Centrale da effettuarsi, comunque, entro e non oltre **5 giorni lavorativi** (data_ora consegna campioni presso Archivio Centrale) dalla fine del mese precedente, salvi diversi accordi con i referenti dei singoli Archivi Locali.

I dati relativi ai singoli campioni biologici movimentati dovranno essere disponibili ed aggiornati in “real time” rispetto alla avvenuta consegna presso L’Archivio Centrale e la sua immediata archiviazione.

I costi di trasporto dovranno essere consuntivati dall’aggiudicatario in maniera distinta tra i diversi Archivi Locali e dalle altre tipologie di trasporti

Trasferimento Iniziale Campioni Biologici da Archivi Locali ad Archivio Centrale.

Dovrà essere previsto, ed inserito nel Piano Operativo (compreso di Gantt) che l’aggiudicatario inserirà nella propria Offerta tecnica, il trasferimento iniziale dei campioni biologici stoccati presso i singoli archivi Locali per le eccedenze numeriche derivanti da quanto previsto all’articolo 4, punto c.

Caratteristiche minime dell’archivio remoto



I campioni dovranno essere custoditi in apposito edificio avente caratteristiche idonee a garantirne la conservazione per il tempo previsto dall'appalto.

L'edificio dovrà avere superficie congrua rispetto all'attività da svolgere e adatto a contenere i suddetti campioni, il cui numero è stato definito nella tabella riportata nei paragrafi precedenti.

La superficie dell'edificio proposto oltre che funzione del quantitativo e tipologia di campioni da custodire, sarà condizionata dal calcolo del carico di incendio conseguente in funzione dei presidi antincendio presenti.

L'edificio dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

L'edificio dovrà essere compreso entro una distanza massima di 60 minuti di tempo dagli Archivi Locali calcolata tramite il servizio geografico internet "Google Maps".

La collocazione geografica, nell'ottica del contenimento dell'emissione di CO2 da parte dei mezzi di trasporto utilizzati dal Concorrente e riduzione del traffico, è oggetto di valutazione.

Il concorrente dovrà indicare se l'edificio oggetto di proposta è già adeguato rispetto ai requisiti del presente capitolo o se invece dovrà essere adeguato; nel secondo caso dovrà indicare una previsione temporale per l'ottenimento delle autorizzazioni e lo svolgimento dei lavori.

Tale caratteristica sarà oggetto di valutazione.

Il concorrente potrà proporre un edificio singolo o più edifici purché vicini tra loro; potrà essere singolo o confinante con altri edifici. Le caratteristiche generali dell'immobile, o degli immobili (tipologia del fabbricato, anno di costruzione e ultima ristrutturazione complessiva, numero di piani, caratteristiche costruttive, ecc....) saranno oggetto di valutazione.

Tutti i locali devono rispettare i requisiti minimi imposti dalle normative vigenti e dal Regolamento Comunale riguardanti le dimensioni dei locali, caratteristiche illuminanti/ventilanti, igienico sanitarie.

Deve rispondere al D.P.R. 503/ del 14 luglio 1996 (Barriere architettoniche).

Deve rispondere ai requisiti specifici di prevenzione incendi.

Deve rispondere alle normative sui luoghi di lavoro considerata la tipologia di materiale conservato. (Dlgs 81/2008).

Deve essere privo di materiali di costruzione tossico-nocivi quali ad esempio: amianto, formaldeide, benzene, biossido di azoto, piombo, ecc.

Dovrà essere garantita la buona tenuta degli infissi esterni all'aria, all'acqua, al rumore e chiusure ben funzionanti, con caratteristiche di tenuta termica di almeno $U = 1,40 \text{ W/m}^2\text{K}$ o minore; non devono essere soggetti ad infiltrazioni d'acqua; occorre dichiarare le caratteristiche possedute sulla base di certificazioni del produttore; infine devono essere dotati di elementi oscuranti efficienti ed in buono stato.

Le finiture esterne ed interne (intonaci, tinteggiature, pavimentazioni, rivestimenti, infissi interni, ecc.) devono essere in ottimo stato, pari al nuovo per quelle interne.

Non vi deve essere presenza di umidità, umidità di risalita ed infiltrazioni di acqua, in particolare nei locali adibiti ad archivio; non vi deve essere presenza di muffe.

Eventuali solai dovranno avere portata utile conforme alla destinazione d'uso prevista per la funzione archivio

L'immobile destinato dall'Appaltatore ad archivio deve garantire un'adeguata dotazione impiantistica di sicurezza. Considerati gli obblighi di conservazione previsti dalle normative vigenti e considerato inoltre che parte del materiale da gestire (inclusioni/blocchetti) è conservato in paraffina, oltre a quanto sopra dovranno essere assicurati:

- ambienti a temperatura controllata che garantiscano e certifichino la tenuta dei campioni come di seguito specificato;
- certificazione prevenzione incendi in relazione con l'attività specifica;
- sistemi di controllo da animali e/o insetti;



- sistemi di allarme contro le effrazioni certificati e correttamente funzionante;
I sistemi proposti dal concorrente (solo allarme antintrusione, sistemi di videosorveglianza, presenza di guardie giurate...) saranno oggetto di valutazione
- presenza di impianto protezione dalle scariche atmosferiche, certificato e correttamente funzionante e relativa denuncia presso gli Enti competenti, o in alternativa relazione sull'autoprotezione dell'edificio
- Impianti elettrici e speciali, illuminazione, impianti termoidraulici e di condizionamento in buono stato ed efficienti;
- Tutti gli impianti devono essere certificati e non costituire fonte di innesco. A tal fine dovranno essere consegnati i collaudi e le Dichiarazioni di Conformità di ciascun impianto.
- L'edificio proposto potrà avere ambiente unico o presentare una segregazione fisica di spazi differenziati per attività e tipologia di conservazione, anche compartimentata ai fini dell'incendio.

Il lay-out dei locali proposti dal concorrente, focalizzato alla conservazione, alla funzionalità ed alla protezione in caso di incendio, sarà oggetto di valutazione.

In merito agli **arredi/scaffalature** ove contenere i materiali questi dovranno:

- essere funzionali all'archiviazione e alla custodia dei vari campioni in base alla diversa tipologia, conformazione e dimensione
- essere dotati gli accorgimenti antisismici al fine di evitare il pericolo di ribaltamento, rottura e caduta dei campioni in caso di sisma.
- le attrezzature per la custodia dei provini dovranno assicurare la protezione dalla polvere dei provini stessi
- in particolare, per le inclusioni in paraffina, il sistema di custodia dovrà proteggere dall'eventuale aggressione da parte di micro-organismi
- Proteggere i provini da umidità o acqua e pertanto essere sollevate da terra (i provini non potranno essere collocati a diretto contatto con il pavimento)

Il sistema di arredi-scaffalature-attrezzature proposte dal concorrente sarà oggetto di valutazione. Saranno valutati sistemi di conservazione dei vetrini che impediscano che si uniscano l'uno con l'altro.

AUTORIZZAZIONI

L'edificio dovrà essere in regola con le vigenti normative edilizie ed urbanistiche.

Dovranno essere presenti:

- Permessi edilizi
- Agibilità
- Collaudo statico
- CPI o SCIA antincendio
- Dichiarazioni di conformità degli impianti

L'edificio dovrà inoltre essere dotato di Attestato di certificazione energetica.

La classe energetica è elemento di valutazione.

Indicare inoltre, ai fini della valutazione, le eventuali certificazioni di classificazione sismica o comunque dotazioni antisismiche possedute dall'edificio.



CARATTERISTICHE TERMO-IGROMETRICHE

Deve essere garantito il benessere termo igrometrico in base alla UNI EN 15251 e UNI ISO EN 7730 in relazione con i luoghi di lavoro.

In particolare, si dovranno garantire i seguenti valori:

- per le aree di stoccaggio delle inclusioni in paraffina:
 - Temperatura media uniforme nei locali pari a $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$;
 - Umidità Relativa: $50\% \pm 5\%$ U.R.
- Per le aree di stoccaggio dei vetri:
 - Nessuna indicazione microclimatica specifica

Dovrà essere garantita la ventilazione naturale ed eventualmente solo come integrativa alla prima, una ventilazione forzata.

CARATTERISTICHE ANTINCENDIO

Data la particolarità del materiale da archiviare, l'edificio dovrà essere in regola con i permessi dei Vigili del Fuoco (CPI o SCIA) in relazione con l'attività che dovranno essere consegnati alla Stazione Appaltante.

Dovranno essere presenti:

- rete idrica antincendio dotata di regolare collaudo
- impianto di rilevazione fumi
- impianto/i di spegnimento con mezzo estinguente idoneo alla salvaguardia dei materiali.

La tipologia di impianti, di presidi antincendio e di mezzo estinguente, la presenza di un unico comparto o di più comparti, come pure di altri accorgimenti volti al contenimento dei pericoli di incendio, sarà oggetto di valutazione.

Articolo 6 - 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, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare 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 fino a quel momento delle prestazioni eseguite;

Articolo 7 - 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, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Istituto 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 dell'Istituto.

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 dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all' Istituto.

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.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto

delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano

che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati

stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento

UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del contratto, vengano affidati all'Aggiudicatario trattamenti di dati personali di cui l'Azienda risulta titolare, l'Aggiudicatario stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli

effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, l'Aggiudicatario si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in

qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

L'Aggiudicatario, qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. L'Aggiudicatario dovrà consentire all'Azienda contraente di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- e) trasmettere all'Azienda, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Azienda di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Azienda tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- f) individuare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;



- g) consentire all'Azienda, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
- h) richiedere al Titolare del trattamento specifica autorizzazione scritta, qualora ricorra ad altro Responsabile del Trattamento (c.d. Sub-responsabile del trattamento) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare, connesse al presente contratto.

L'Aggiudicatario si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 8 – Obblighi in materia di salute e sicurezza sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ *sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto* – documentazione,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: *al link* http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf,

Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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

Al fine di mitigare i rischi interferenziali possibili, si chiede pertanto alla ditta appaltatrice di prendere visione del fascicolo informativo sui rischi di ogni azienda.

Per il ritiro e la successiva eventuale riconsegna del materiale concordare sempre con il DEC, dirigenti, preposti o chiunque ne abbia l'autorità il giorno l'orario e il percorso per accedere al punto di ritiro/consegna.

Le Aziende Sanitarie coinvolte in allegato al contratto di appalto invieranno, qualora ritenuto necessario, alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Qualora non si ravvisasse la necessità di redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) non verranno riconosciuti all'appaltatori dei costi per la sicurezza.

Articolo 9 – Scioperi e cause di forza maggiore

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge n. 146/90, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

L'Aggiudicatario, pertanto, applicherà in detti casi il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con il DEC di ciascun Azienda.

L'Aggiudicatario provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'Azienda la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.



Articolo 10 – Controlli

L'attività di controllo è lo strumento a disposizione della Stazione Appaltante per verificare l'efficacia del Servizio in termini di qualità resa e per accertare la regolarità e la puntualità nell'esecuzione delle prestazioni. Durante la predisposizione e/o l'erogazione del Servizio, l'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, a verifiche sulla loro efficacia in termini di qualità resa e di rispetto delle clausole contrattuali, nonché a controlli volti a verificare la piena e corretta esecuzione del servizio.

Il Fornitore si impegna, altresì, a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche. L'esito positivo dei controlli non esonera il Fornitore da eventuali responsabilità derivanti da difformità nell'esecuzione del Servizio non facilmente riconoscibili o che, comunque, non fossero emersi all'atto dei controlli sopra citati.

Tali controlli, che potranno avvenire in qualsiasi momento durante l'orario delle prestazioni, senza alcun preavviso al Fornitore, riguarderanno, a titolo indicativo e non esaustivo:

- la verifica della puntualità nello svolgimento del Servizio (orari di Servizio):
- la verifica dell'operato degli addetti, in merito all'utilizzo della divisa di lavoro, all'utilizzo dei mezzi e delle attrezzature idonee e all'adeguatezza del comportamento adottato.

Nel caso vengano riscontrate inadempienze durante i controlli, queste saranno comunicate tempestivamente al Gestore del Servizio, che dovrà provvedere all'immediata rimozione del disservizio fino al ripristino delle condizioni ottimali.

Il disservizio comporterà l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'articolo relativo.

Articolo 11 – Penalità

In caso di inosservanza delle norme del presente capitolato e inadempienza ai patti contrattuali, le Aziende, competente al pagamento delle attività ivi svolte, potranno applicare penalità commisurate al danno arrecato al normale funzionamento del servizio e al ripetersi delle manchevolezze. Le Aziende interessate avranno facoltà di applicare le seguenti penalità (elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali):

GRAVITA' BASSA

- 1 mancato ritiro e sistemazione del materiale entro il termine previsto
- 2 mancata presenza di un operatore
- 3 mancata disponibilità dell'automezzo di trasporto

GRAVITA' MEDIA

- 1 mancato ritiro e sistemazione del materiale entro il termine previsto, qualora ciò comporti disagi o sanzioni per le Aziende
- 2 mancata consegna del materiale entro il termine previsto a seguito di richiesta.
- 3 guasti e rotture delle attrezzature, fino a due volte l'anno
- 4 non conformità della vestizione del personale (es. assenza di divisa e dotazione DPI)
- 5 mancato rispetto della tempistica indicata nella richiesta di intervento di assistenza tecnica in caso di guasti o malfunzionamenti delle armadiature robotizzate, attrezzature, arredi.
- 6 indisponibilità del software gestionale per le attività connesse alle richieste (verifiche, consultazioni, ecc.) per meno di 24 ore.

GRAVITA' ALTA

- 1 mancata presa in carico del materiale presente negli archivi locali esistenti entro il termine concordato
- 2 reiterato mancato ritiro e sistemazione del materiale entro il termine previsto (3 volte in un anno)
- 3 reiterata mancata consegna del materiale entro il termine previsto a seguito di richiesta formulata con l'applicativo gestionale (3 volte in un anno)
- 4 reiterata indisponibilità/blocco del software gestionale (3 volte in un anno).
- 5 a seguito di audit e controlli presso l'Archivio Centrale, riscontro di mancato funzionamento di sistema antincendio o sistema di videosorveglianza
- 6 guasti e rotture delle eventuali armadiature robotizzate, oltre due volte l'anno



- 7 mancato rispetto dei tempi proposti per il trasferimento del materiale all'archivio centrale
- 8 materiale conservato in modo non idoneo o in condizioni ambientali non idonee.
- 9 reiterata non conformità della vestizione del personale (es. assenza di divisa e dotazione DPI)

GRAVITA' ALTISSIMA

- 1 Reiterata mancata consegna dei campioni biologici entro il termine previsto (3 volte in un anno)
- 2 Smarrimento o danneggiamento irreversibile di un campione biologico in custodia
- 3 indisponibilità del software gestionale o blocco delle funzionalità del software gestionale per più di 24 ore.

Al verificarsi di 2 casi di inadempienze di GRAVITA' ALTISSIMA in un periodo di 12 mesi, si procederà con la RISOLUZIONE del CONTRATTO.

Le Aziende, in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederà a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per gli importi prima individuati e precisamente:

Grado delle penalità Importi delle penali

BASSA € 500,00

MEDIA € 750,00

ALTA € 3.000,00

ALTISSIMA € 15.000,00

Deve considerarsi inadempimento e/o ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella documentazione di gara, nella offerta presentata dallo stesso fornitore, e nella Convenzione firmata dalle parti.

Le penali dovute per il ritardato adempimento della prestazione sono calcolate in misura giornaliera in una percentuale ricompresa tra lo 0,3 e 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e non possono superare complessivamente il 10% di detto ammontare.

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

Articolo 12 - Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.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
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- i) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.
- j) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento dei dati personali e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.122 del Codice.

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

Articolo 13 - Responsabilità



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

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

Articolo 14 - Fatturazione, Pagamento, Ordini

La fatturazione dovrà avvenire con periodicità mensile posticipata sulla base delle attività prestate, accertata la regolarità del servizio, secondo quanto previsto dal presente Capitolato, a seguito del ricevimento del Prospetto riepilogativo e dell'emissione da parte della Stazione Appaltante dell'ordine elettronico. Quest'ultima provvederà al pagamento dell'importo dovuto a titolo di corrispettivo nei termini di legge dalla data di ricevimento della relativa fattura elettronica.

Dagli importi comunque dovuti verranno detratte tutte le somme dovute all'Appaltatore per penalità, multe o ripristini di danni

arrecati e precedentemente notificati

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

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

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

Azienda USL di Bologna :

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

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

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

Azienda USL di Bologna

Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

Azienda USL di Imola

Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

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

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



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

Per l'Azienda USL di Bologna :

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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.

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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

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

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

L'applicazione dello 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, PER L'Azienda USL di Bologna contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

L'Azienda Sanitaria procederà 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'Istituto 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, l'Azienda Sanitaria deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

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

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

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

Articolo 15 - Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, oltre ad 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 16 - Subappalto

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

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

Art. (.....)

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

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

Articolo 17 - Clausola di revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza quanto previsto all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice e, nello specifico quello relativo ai prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi

Articolo 18 - Clausola Whistleblowing

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

Articolo 19 - Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

**Clausola n. 4**

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

Clausola n. 5

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

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Articolo 20 - Spese Accessorie

Ogni spesa inerente e conseguente al contratto è a carico della Ditta aggiudicataria.



Articolo 21 - 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 del servizio è competente, esclusivamente, il Foro di Bologna

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)