



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0148567

DATA: 05/12/2025

OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0148567_2025_Lettera_firmata.pdf:	Testa Anna Maria	018D0C28727235F403D28F9E11669F6EC E38252DEF3F9F3687D527DEFFDC3790
PG0148567_2025_Allegato1.pdf:		BDF1AF38FB61530D22714A3EB2059C129 AAF6F89638FD6A4A8586F98AD422969
PG0148567_2025_Allegato6.pdf:		FA081AE14A79C77F4596FD0E96B164BB D716740BF82FB321B511EA1F48F97BBF
PG0148567_2025_Allegato15.pdf:		33328052388749D988534E701591544D8A 7202EBD76DF6C37C2E9B8E76CE2723
PG0148567_2025_Allegato16.pdf:		8428CECA708DCE6681E365AC3840D0E3 11B5C631EB183CEE82C8A5EFD0C14C055
PG0148567_2025_Allegato17.pdf:		25EA999D2B8925ACE84C58D31467D828 1FC15445503CA46A113E500382AFED4A
PG0148567_2025_Allegato18.pdf:		B5A2F66CB2EF51BDB1A209A50B243430 253A101D54F898CCB46879E44B08E3F6
PG0148567_2025_Allegato4.pdf:		97873D91AD5DBB4C689AF84740010BC2 FE2E4DB547210999A8812348DFB4FEFA
PG0148567_2025_Allegato8.pdf:		C8CDC16824CC0EF21214A508581394B3 ADB9F95F07F9FF08500AF7CD45EC010D
PG0148567_2025_Allegato5.pdf:		B867F98BFC7112A11AEAA0177CB1A473 97BACA3DEC1E388826FD37DCAE4071A3



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
PG0148567_2025_Allegato7.pdf:		AD915626CAF2F7FAF36D6F19C93FDA35 F825F92C69AD5C02D22DCE0E18ACC7E0
PG0148567_2025_Allegato2.pdf:		B37F4F605533490657676984C61F2C30F9 0C9E385E2360685952A0BB5C033F9
PG0148567_2025_Allegato13.pdf:		67F7C884E50A4AC71B7B8231941DB4237 DD1B3039B4DCD02A8FFA3732E39602F
PG0148567_2025_Allegato12.pdf:		BAC6E8A8026D05D54A97048B69E7F1F1 C0730195E51AE227999FD590AB43EA4A
PG0148567_2025_Allegato3.pdf:		020B08E6934FFAF59EEB51AB89B535DE 97B725E0E567CAC061F8FB4886940074
PG0148567_2025_Allegato9.pdf:		5004A39D4F479BB679082971F7339194F3 7D3E8AA24181CDE525DB698C981B97
PG0148567_2025_Allegato10.pdf:		AB17A5297F27AAD08C345074184A0C5F6 32DCB51DA8C3D812ABAC25E065190FF
PG0148567_2025_Allegato11.pdf:		F07D7B0B2BA8751B95C74D5A2A15420B 40B28BF83AB346F6EAF3995BC425264F
PG0148567_2025_Allegato14.pdf:		D5649D71EF6AF17227AAF220B297C902F 85A62F11092543C4666C47FAE75C408



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

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

Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: INVITO A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

Si inoltra, in allegato, la documentazione relativa alla gara in oggetto.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Testa
(Responsabile dell'affidamento - RUPA)

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Silvia Mingardi
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202





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

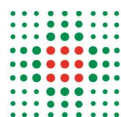
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

Disciplinare di gara

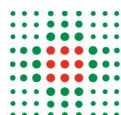
PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

Bando tipo n. 1/2023 aggiornato al decreto legislativo 31 dicembre 2024 n. 209, approvato dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 365 del 16 settembre 2025



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

DISCIPLINARE DI GARA	4
PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA	5
1.1. LA PIATTAFORMA DI APPROVVIGIONAMENTO DIGITALE (SATER)	5
1.2. DOTAZIONI TECNICHE	6
1.3. IDENTIFICAZIONE	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	8
2.1. DOCUMENTI DI GARA	8
2.2. CHIARIMENTI	9
2.3. COMUNICAZIONI	9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	10
3.1. DURATA	11
3.2. REVISIONE PREZZI	12
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	12
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	13
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	15
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	16
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE	16
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA	17
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	17
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	17
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI	17
7. AVVALIMENTO	18
8. SUBAPPALTO	18
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	18
9.1. SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE	18
10. GARANZIA PROVVISORIA	18
11. SOPRALLUOGO	21
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	21
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	22
13.1. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	22
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	23
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	25
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	26
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. DICHIARAZIONI DA RENDERE NEL DGUE	28
15.4. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	28



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

15.5. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	28
16. OFFERTA TECNICA	31
17. OFFERTA ECONOMICA.....	33
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	34
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	34
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA	34
18.3. Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi/PROPORZIONALI (Q/P) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica	35
18.4. Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	37
18.5 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	38
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	38
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	38
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	39
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	39
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	40
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	41
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	42
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	43
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	43
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	44
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	44
29.1 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016.....	46
30. DISPOSIZIONI FINALI	47

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

PREMESSE

con determina di indizione n. 2755 del 04/12/2025, questa amministrazione (codice ausa 0000202387) ha deliberato di affidare la fornitura in service di sistemi analitici con tecnica HPLC per la determinazione delle emoglobine glicate (HbA1c) ed assetto emoglobinico (HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche) per l'Azienda Usl di Bologna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

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 5 mesi dalla pubblicazione del *bando*

Il luogo del servizio svolgimento della fornitura è:

Bologna e Provincia codice NUTS: ITH55

Ferrara e Provincia codice NUTS: ITH56

CUI:

Ausl Bologna F02406911202202400014

Aou Ferrara F01295950388202500117

Il Responsabile del procedimento (RUPA) per la fase di affidamento è la Dott.ssa Anna Maria Testa, Dirigente del Servizio Acquisti Area Vasta, mail: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

RUP e DEC:

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

Ausl Bologna RUP Ing. Giulia Falasca - DEC Ing. Edvige Evelina Corrado

Aou Ferrara RUP Dott.ssa Rita Burattini - DEC Dott.ssa Sara Ghisellini

1. PIATTAFORMA

1.1. LA PIATTAFORMA DI APPROVVIGIONAMENTO DIGITALE (SATER)

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 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 Disciplinare.

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 proroga o la riapertura del termine di scadenza di presentazione delle offerte limitata ad un periodo stabilito dalla Stazione Appaltante è resa nota sulla Piattaforma e sul sito internet della stazione appaltante, unitamente all'indicazione della durata e dei motivi del malfunzionamento. In tali casi, non è richiesta la pubblicazione di una rettifica al bando di gara ai sensi dell'articolo 27 del codice, né la riedizione della procedura.

Nei soli casi in cui la sospensione o la proroga dei termini non siano considerati idonei a garantire la par condicio dei partecipanti e/o la segretezza delle offerte, la stazione appaltante procede alla riedizione della procedura.

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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).

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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 mediante carta d'identità elettronica (CIE) oppure carta nazionale dei servizi (CNS), secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni), o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS. In caso di operatore economico extra-UE, l'identificazione avviene attraverso una identità digitale compatibile con il framework di autenticazione stabilito dalla PAD di riferimento e caratterizzata da un Level of Assurance (LoA) pari o superiore a 3, in conformità allo standard ISO/IEC 29115 (e relative evoluzioni).

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



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Disciplinare di gara
2. Allegato Capitolato normativo prestazionale
3. Allegato 1 Capitolato - Clausole Vessatorie
4. Allegato A Requisiti minimi (sez. A) Requisiti oggetto valutazione (Sez. B)
5. Allegato B Assistenza tecnica e rif.ti normativi
6. Allegato C Carichi e modalità di lavoro
7. Allegato D Modulo BD_DM/IVD
8. Allegato D bis Modulo elenco dispositivi
9. Allegato E Modulo assolvimento imposta di bollo
10. Allegato F Domanda di partecipazione
11. Allegato H Dichiarazione di equivalenza CCNL
12. Allegato G Scheda offerta economica CON prezzi
13. Allegato G Scheda offerta economica SENZA prezzi
14. Allegato Schema contratto di fornitura
15. Documento di gara unico europeo in formato elettronico (DGUE) – strutturato su piattaforma SATER
16. DUVRI
17. Allegato 1 Descrizione trattamento dati
18. Allegato 2 Istruzione trattamento dati
19. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura – cciaa
20. Dichiarazione sostitutiva di certificazione con i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.)
21. 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;
22. Patto di integrità, di cui a protocollo n.0121859 del 13.11.2023 dell'AUSL di Bologna di aggiornamento del Patto d'integrità di cui alla delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;

Il DGUE dovrà essere compilato direttamente sulla Piattaforma

La documentazione di gara 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 Intercent-ER ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna all'indirizzo: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

2.2. CHIARIMENTI

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 10 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma 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 almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, 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, sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara. 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 la Piattaforma digitale e, per quanto non previsto dalla stessa piattaforma, 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 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 avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

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

L'appalto è costituito da un unico lotto prestazionale in quanto trattasi di unicità di prodotto purchè completo.

Tabella 1

n.	Descrizione dei beni	CPV	ATECO	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	FORNITURA QUADRIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HBA1C) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HBF, HBA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) AUSL BO, AOU FE	33696000-5	-	P	€1.200.000,00
A) Importo a base di gara					€ 1.200.000,00
B) Costi della sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 1.200,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara					€ 1.201.200,00

L'importo complessivo a base di gara è pari a **€ 1.201.200,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, comprensivi degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, è pari a € 1.200,00 IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso, così suddivisi:

AUSL BO € 920,00

AOUFE € 280,00

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende Committenti.

Al fine di mitigare i rischi interferenziali possibili, si chiede alla ditta appaltatrice di prendere visione del fascicolo informativo sui rischi di ogni azienda e per la fornitura del materiale concordare sempre con il DEC (da nominare) il giorno l'orario e il percorso per accedere al punto di consegna.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

Nel caso si ravvisi la necessità di effettuare formazione per l'uso dei nuovi dispositivi questa potrebbe essere fatta da remoto, in aule dell'azienda appaltatrice o in aule delle Aziende Sanitarie ma non all'interno dei reparti.

In relazione alla fornitura di beni/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 dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, la Stazione Appaltante ha individuato quale CCNL quello relativo al **Metalmecanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario**, 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

3.1. DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di quattro anni (4 anni), **decorrenti dalla data di collaudo positivo effettuato**, ed è rinnovabile per ulteriori anni 2 (anche singolarmente considerati).

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.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 2.551.200,00 (4 anni + opzione 2 anni rinnovo + opzione proroga 180 giorni + opzione quinto d'obbligo + opzione art. 120 c.1 lett.a) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Riferimento alla Tabella 2

Importo complessivo a base di gara	a	Valore globale a base di gara
€ 1.201.200,00		€ 2.551.200,00

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

3.2. 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 del servizio o in alternativa *dei beni* superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, anche disaggregati, dei prezzi della produzione dell'industria e dei servizi e gli indici dei servizi e delle retribuzioni contrattuali orarie.

Con provvedimento adottato dal Ministero di infrastrutture e Trasporti, sentito l'ISTAT, sono adottati i singoli indici di costo delle lavorazioni, sulla base delle tipologie omogenee di cui alla tabella A dell'allegato II.2-bis, per la determinazione degli indici sintetici individuati ai sensi del comma 4 quater dell'art. 23 del D.Lgs. 209/2024;

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di proroga del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a *180 giorni* ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto [o, in alternativa] alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 150.000,00, al netto di Iva.

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 (€ 240.000,00).

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 casi di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a **€ 600.000,00 IVA esclusa**.

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

Importo complessivo anni 4 (A)	€ 1.200.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 1.200,00
Importo opzione di rinnovo annuale 2 (A)	€ 600.000,00
Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 150.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 600.000,00
Importo per l'opzione quinto d'obbligo	€ 240.000,00
Valore globale stimato	€ 2.551.200,00

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

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

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2, lett. d) del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite le proprie consorziate sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2, lett. b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre.

Quando la consorziata designata è, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, le consorziate per le quali concorre.

È fatto divieto di partecipare a più di un consorzio stabile.

Possono essere esclusi dalla gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del Codice civile.

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;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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 *"al singolo lotto"*, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice che ha designato una consorziata esecutrice la 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 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 paragrafo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE), fatto salvo quanto previsto nel paragrafo 25.

Nella domanda di partecipazione, gli operatori economici acconsentono al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

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) e d) del Codice, i requisiti, di cui al presente paragrafo sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutrice/consorziata, avente i requisiti di cui i consorzi si avvalgono, 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.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

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), fatto salvo quanto previsto nel paragrafo 25.

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 la dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11, nonché i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non previsti

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 al paragrafo 6.1. lett. a) 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.

Requisiti di capacità economico finanziaria

Non previsti

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Non previsti

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

Requisiti di idoneità professionale

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al paragrafo 6.1. lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dalle consorziate indicate come esecutrici [

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

Non previsti

7. AVVALIMENTO

Istituto non previsto per la presente procedura di gara

8. SUBAPPALTO

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.

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Il concorrente si impegna, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare:

- una quota pari almeno al 30% per cento delle assunzioni necessarie di occupazione giovanile
- una quota pari almeno al 30% per cento delle assunzioni necessarie di occupazione femminile

9.1. SOVVENZIONI ESTERE DISTORSIVE

Istituto non previsto per la presente procedura di gara

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al *2% del valore complessivo dell'appalto* costituita in data certa anteriore al termine di presentazione delle offerte, resa a favore della presente stazione appaltante e sottoscritta da un soggetto legittimato a rilasciare la garanzia e ad impegnare il concorrente. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

LOTTO	Importo totale a base d'asta (incluso oneri)	Importo complessivo delle opzioni	Valore complessivo del lotto (incluso oneri)	Importo garanzia provvisoria 2%
1	€ 1.201.200,00	€ 1.350.000,00	€ 2.551.200,00	€ 51.024,00

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 conto 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, seguendo le indicazioni fornite nella Comunicazione congiunta della Banca D'Italia, dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione pubblicata il 18 luglio 2025 e consultabile al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/news.garanzie.finanziarie.18.07.2025>.

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

L'operatore economico può, alternativamente:

- presentare una garanzia fideiussoria gestita in tutte le fasi mediante ricorso ad una piattaforma, operante con tecnologie basate su registri distribuiti o su registri elettronici, conforme alle caratteristiche stabilite dall'AgID;
- presentare una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente;

indicando nella domanda le modalità di verifica messe a disposizione dall'emittente medesimo.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 *180* giorni 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.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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'articolo 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:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti i 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) e d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:
 - gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;
 - verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente.

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 e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità 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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (importo pari a **€ 165,00**), come da *Delibera n. 598 del 30 dicembre 2024 o successiva delibera pubblicata al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>*.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Il pagamento è verificato prima della valutazione dell'offerta, anche in caso di inversione procedimentale. Qualora il pagamento non risulti dal sistema, la stazione appaltante può richiedere, mediante soccorso istruttorio, la regolarizzazione del pagamento. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 SATER. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta 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.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma SATER 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 paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo file.

La Piattaforma, di norma, accetta esclusivamente files con i seguenti formati: .pdf, .p7m, .doc, .exl

13.1. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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 della corretta ricezione della documentazione inviata.

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

Le dichiarazioni possono essere redatte anche sui modelli predisposti ed allegati alla documentazione di gara sulla Piattaforma.

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 o da traduzione in lingua italiana autenticata dall'autorità consolare italiana che ne attesta la conformità all'originale.

L'offerta vincola il concorrente per *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 delle offerte tecniche o economiche, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto rispettivamente nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui 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.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 sono sanabili:

- il mancato o parziale pagamento del contributo ANAC anche laddove non effettuato entro la scadenza del termine di presentazione delle offerte;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda;
- la mancata produzione del contratto di avalimento (nel caso sia previsto), della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo, solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta risultante dall'apposizione della marca temporale o da ulteriori riferimenti temporali equivalenti ai sensi della vigente normativa;
- il non corretto ammontare della garanzia provvisoria;
- l'erronea indicazione del beneficiario della garanzia provvisoria che non comporti la costituzione di una nuova polizza;
- la mancata produzione delle dichiarazioni dell'impresa ausiliaria;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta, a condizione che la mancanza della sottoscrizione non precluda la riconoscibilità della provenienza dell'offerta e non comporti un'incertezza assoluta sulla stessa;
- la mancata, incompleta o irregolare traduzione in italiano della documentazione di gara, quando richiesta ai sensi del paragrafo 13.1.

Non sono sanabili:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- le false dichiarazioni circa il possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- la mancata indicazione nel contratto di avalimento delle risorse messe a disposizione dell'ausiliario, in quanto causa di nullità del contratto di avalimento, nel caso sia previsto;
- la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Inoltre, si rappresenta che:

- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'assolvimento degli obblighi di cui alla legge 68/1999;

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui al paragrafo 9 del presente Disciplinare.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un termine non inferiore a cinque e 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.

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 di stabilito sul Portale SATER. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla piattaforma SATER la seguente documentazione:

- Allegato Capitolato normativo prestazionale (firmato per accettazione)
- Allegato 1 al Capitolato - Clausole Vessatorie
- Allegato A Requisiti minimi (Sez A) e oggetto di valutazione (Sez B)
- Allegato B Assistenza tecnica e riferimenti normativi
- Allegato C Carichi e modalità di lavoro
- Allegato D Mod BD_DM_IVD
- Allegato D bis Modulo elenco dispositivi
- Allegato E Modulo assolvimento imposta di bollo
- Allegato F Domanda di partecipazione
- Allegato G Scheda offerta economica CON prezzi
- Allegato G Scheda offerta economica SENZA prezzi
- Allegato H Dichiarazione di equivalenza
- Allegato Schema di contratto di fornitura (firmato per accettazione)
- Allegato Patto di Integrità (firmato per accettazione)
- Allegato 1 Descrizione trattamento dati



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- Allegato 2 Istruzioni trattamento dati
- Garanzia provvisoria ovvero dichiarazione con indicazione del sito internet presso il quale è possibile verificare telematicamente la garanzia
- Eventuale documentazione a comprova delle riduzioni dell'importo della cauzione di cui all'art. 106, comma 8 del Codice: allegare le certificazioni, in copia conforme, ovvero dichiarazione di averle inserite nel FVOE
- Dichiarazione di aver provveduto al pagamento del contributo ANAC o ricevuta
- Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura – cciaa
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione con i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.)
- Eventuale ulteriore documentazione per i soggetti associati di cui ai punti 14.4 o 14.5
- Eventuale procura
- DGUE da compilarsi direttamente sulla Piattaforma
- DUVRI

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'**Allegato F**.

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

- 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

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

Nella domanda di partecipazione, 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

15.3. DICHIARAZIONI DA RENDERE NEL DGUE

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 nel DGUE, redatto digitalmente a sistema, in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

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, fatta eccezione per la fattispecie di cui all'articolo 98, comma 3, lett. e), per la quale va resa soltanto in caso di accertamento definitivo della violazione.

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.

15.4. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Non previsto

15.5. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- 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 resa 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, 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, 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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;
 - 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, 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, eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- DGUE compilato e sottoscritto da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti;
- dichiarazione resa da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti, attestante:
 - a. *[Eventuale, in caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della legge 6 novembre 2012, n. 190]:*
 - a.1 di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. White List), indicando la Prefettura presso cui l'elenco è istituito;
 - (o, in alternativa,)**
 - a..2 di aver presentato la domanda di iscrizione o di rinnovo nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, indicando la Prefettura presso cui l'elenco è istituito;**
 - b. *[Eventuale in caso di adozione di misure di self-cleaning]:*
 - b.1 di avere inserito 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 di aver indicato nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;
 - (o, in alternativa)**



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- b.2 di essere 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;
- c. *[Eventuale, in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale]:*
- **che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da**
 - **che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da**
- d. *[Eventuale, 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]:*
- **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;**
- e. *[solo per i consorzi stabili]* di non partecipare a più di un consorzio stabile;
- f. di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (singola/associata, in più forme associate, in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio) e come impresa ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- (o, in alternativa)**
- g. di partecipare in più di una forma, 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;
- (o, in alternativa)**
- h. di avere prestato risorse, in qualità di impresa ausiliaria, al concorrente, che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;
- i. di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196 del 30 giugno 2003, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti dichiarati.

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce sulla piattaforma SATER, la documentazione relativa all'offerta tecnica secondo le modalità previste dalla piattaforma stessa. L'offerta tecnica deve essere firmata



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore come già indicato al precedente punto 15.1 e deve contenere i seguenti documenti:

- **Elenco del materiale presentato**
La Ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;
- **Relazione progettuale** costituita al massimo da 30 pagine, con indicazione del nominativo di un responsabile di progetto della Ditta Partecipante;
- **Allegato A Requisiti minimi (Sez A) e oggetto di valutazione (Sez B)** il modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate;
- **Allegato B – Assistenza tecnica e riferimenti normativi**
Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate **con eventuale documentazione ivi richiesta.**
- **Allegato D - Modulo elenco dispositivi**
Il modulo dovrà essere compilato per tutti i dispositivi offerti: strumentazione e kit diagnostici;
- **Allegato D BIS - Modulo BD_DM_IVD**
[Modulo "BD_DM_IVD" da compilare per i dispositivi per i quali non fosse indicato nel "Modulo Elenco Dispositivi" il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio];
- **Schede tecniche e manualistica in lingua italiana della strumentazione;**
- **Schede tecniche dei dispositivi offerti (reagenti, mat. consumo ecc.)**
- **Schede di sicurezza dei reagenti;**
- **Certificazioni CE di tutti i dispositivi offerti;**
- **Materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc) e quant'altro eventualmente richiesto nel capitolato speciale e negli altri allegati;**
- **Allegato G Scheda Offerta economica SENZA prezzi**

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

L'allegato dovrà essere compilato con l'indicazione delle voci ed elementi che compongono la fornitura **senza alcuna indicazione di prezzi**;

- **Eventuale Dichiarazione di riservatezza**

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.

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

Si precisa che nella documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.

17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce l'offerta economica **Allegato G Scheda offerta economica** firmata nella Piattaforma secondo le modalità di cui al precedente articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) **Allegato G Scheda offerta Economica CON prezzi**, compilata in ogni sua parte e per ogni lotto a cui si vuole partecipare.
Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;
- b) **Allegato G – Dichiarazione di equivalenza CCNL** (obbligatoria solo nel caso in cui ricorra l'ipotesi seguente. 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 proprio CCNL)
- c) Per consentire una rapida conclusione della procedura di gara, l'OE deve presentare le giustificazioni relative all'offerta ai sensi dell'articolo 110 del Codice degli Appalti – firmato digitalmente. Si procederà alla verifica delle giustificazioni solamente per quanto concerne l'OE aggiudicatario;
- d) L'OE deve presentare le giustificazioni relative all'applicazione di un contratto collettivo qualora diverso da quello indicato dalla stazione appaltante.

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

prezzi di riferimento indicati al punto **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** 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:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	75
Offerta economica	25
TOTALE	100

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 (vedi paragrafo 18.3).

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 con la lettera **Q/P** vengono indicati i "Punteggi quantitativi/proporzionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a **35,00 punti sul totale di 75 punti**, prima della riparametrazione di cui al punto 18.5.

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 come da tabella seguente:

I criteri e le modalità per l'attribuzione dei punteggi sono di seguito dettagliati.

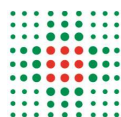
Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

Il punteggio sarà attribuito in funzione delle risposte fornite nell'Allegato A.2 "Requisiti tecnici e funzionali". Il punteggio può essere espresso secondo le formule indicate oppure attribuendo un coefficiente e secondo la seguente tabella.

Giudizio	Coefficiente (peso)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Parzialmente inadeguato	0,25
Inadeguato	0,00

18.3. TABELLA DEI CRITERI DISCREZIONALI (D), QUANTITATIVI/PROPORZIONALI (Q/P) E TABELLARI (T) DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

	Item	Tipologia: (D)iscrezionale / (T)abellare / (P)roporzionale (Q)uantitativo	punti MAX	Criterio di assegnazione del punteggio
1	Possibilità di utilizzo di ampia gamma di provette	D	1	Indicare le provette compatibili con gli analizzatori offerti [ml, diametro x altezza]
2	Possibilità di sistema per prelievo capillare	D	1	Relazionare
3	Per HbA1c: allineamento automatico del codice a barre della provetta nel rack, in modo che venga letto indipendentemente dal posizionamento iniziale della stessa	T	Sì = 1 No = 0	
4	Cadenza analitica per strumento per HbA1c in modalità standard "no FAST"(dopo il risultato del primo campione)	P	5	Indicare il numero di test/ora $5 \times (\text{Offerta}(x) - \text{Offerta min}) / (\text{Offerta max} - \text{Offerta min})$
5	Per HbA1c: tempi di attesa per ottenere il primo risultato in modalità standard "no FAST", a partire da dispositivo in stand-by	D	1	Indicare i minuti e relazionare
6	Modalità di calibrazione per HbA1c	D	7	Indicare il numero di livelli, la tipologia e la preparazione dei calibratori
	Stabilità della calibrazione (HbA1c e	D	5	Indicare la durata della validità della



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

7	assetto emoglobinico)			curva
8	Materiale di controllo offerti	D	6	Indicare numero di livelli, tipologia , se liquidi pronti all'uso oppure liofilati e relative caratteristiche (varianti determinate).
9	Per HbA1c: numero di campioni eseguibili <i>senza interventi da parte dell'operatore</i> per sostituzione reattivi/colonne/prefiltri, ecc	P	5	Indicare il numero di campioni $5 \times (\text{Offerta}(x) - \text{Offerta min}) / (\text{Offerta max} - \text{Offerta min})$
10	Modalità di riconoscimento di reagenti/colonne/ prefiltri da parte del dispositivo	D	5	Relazionare
11	Per HbA1c: possibilità di cambio reagenti senza interruzione dell'analisi in corso sull'analizzatore	D	1	Relazionare
12	PerHbA1c: impostazione di regole personalizzabili relativamente a campioni patologici e rerun automatico	D	3	Relazionare e specificare se le regole sono impostabili direttamente da analizzatore (soluzione preferibile) ed esplicitare quali e quante
13	Interruzione automatica della seduta analitica in caso di controlli fuori range	D	2	Relazionare
14	Separazione e quantificazione di HbA1c, HbF e HbA2 e varianti emoglobiniche con metodo HPLC mediante eluizione a gradiente lineare continuo	D	5	Relazionare
15	Per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche: separazione ed identificazione delle comuni e delle rare varianti emoglobiniche	D	2	Relazionare indicando le varianti emoglobiniche e relative percentuali/range/tempi di ritenzione
16	Interferenza sul dosaggio HbA1c da parte di HbF e delle varianti emoglobiniche più comuni (in eterozigosi e omozigosi)	D	2	Relazionare indicando percentuali/range/tempi
17	Stampa diretta dei risultati da strumento in formato A4, riportante Valori numerici e relativo cromatogramma	D	1	Relazionare ed allegare una stampa a titolo di esempio
18	Per HbA1c: presenza di postazioni STAT	D	5	Relazionare su numero di posizione e tempi di risposta dal caricamento
	Capacità di memoria dei referti su	D	1	Relazionare

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

19	strumento e sistema di backup.			
20	Tracciabilità sul dispositivo di: risultato e anagrafica paziente e identificativo paziente e operatore e lotto reagenti e calibratori e controlli utilizzati per l'analisi	T	Sì = 1 No = 0	
21	Tracciabilità su LIS di rack e posizione e strumento sul quale è stato eseguito il test	T	Sì = 1 No = 0	
22	Library informatica a disposizione	D	5	Relazionare relativamente a numero varianti emoglobiniche, informazioni cliniche, modalità di ricerca, ...
23	Assistenza da parte di personale esperto qualificato per la valutazione di casi particolari	D	2	Relazionare
24	Ridotto ingombro complessivo del sistema offerto	D	2	indicare l'ingombro complessivo del sistema offerto (strumenti/PC/stampanti)
25	Tempi di intervento inferiori alle richieste	P	2	(Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 2 punti, alle altre proporzionalmente) $2 \times (8 - T_{\text{intervento}}) / (8 - T_{\text{interventomin}})$
26	Tempi di ripristino inferiori alle richieste	P	3	(Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 3 punti, alle altre proporzionalmente) $3 \times (24 - T_{\text{ripristino}}) / (24 - T_{\text{rispristinomin}})$

18.4. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Prezzo: massimo punti 25

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 25 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 = 25:x).

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

18.5 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 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 3 a 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUPA o suo delegato a ciò deputato, sulla base delle disposizioni organizzative procede a:

- a) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, se necessario.

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 sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti partecipanti alla presente gara.

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 riparametrizzazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.5.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**:

- 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 24 ore. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

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 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** prezzi offerti.

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

La verifica dell'anomalia è gestita direttamente dalla Piattaforma.

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 RUPA richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUPA ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità, eventualmente procede con le stesse modalità nei confronti delle

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

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, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

La stazione appaltante si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in caso di presentazione di una sola offerta.

Non si procede all'aggiudicazione dell'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa qualora venga accertato che tale offerta non soddisfa gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X della direttiva 2014/24/UE.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace.

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.

La verifica è effettuata tramite il FVOE. In caso di malfunzionamento, anche parziale, del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi, la stazione appaltante si riserva di aggiudicare dopo che sono trascorsi trenta giorni dalla proposta di aggiudicazione. In tal caso richiede un'autocertificazione all'offerente, resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che, a causa del predetto malfunzionamento, non è stato possibile verificare.

Per le certificazioni che, allo stato, non sono ancora verificabili tramite il fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante procede direttamente alla verifica presso gli Enti certificatori e, decorsi inutilmente 30 giorni dalla richiesta, si riserva di aggiudicare previa acquisizione di un'autocertificazione dall'operatore economico, resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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.

Il contratto è stipulato non prima di 32 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.

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.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto, quelli di subappalto e i subcontratti sono soggetti 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:

- 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 deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa,

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 contratto.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario 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 ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante *al link*:

- 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 Piattaforma decorrere dalla comunicazione digitale dell'aggiudicazione.

A tutti i partecipanti non esclusi in via definitiva sono messi a disposizione, mediante la Piattaforma, l'offerta dell'operatore economico risultato aggiudicatario, i verbali di gara e gli atti, i dati e le informazioni che sono stati valutati ai fini dell'aggiudicazione.

Ai partecipanti collocatisi nei primi cinque posti della graduatoria sono rese disponibili, reciprocamente, le offerte presentate dagli stessi mediante Piattaforma SATER. La disponibilità della documentazione è comunicata sempre a mezzo Piattaforma SATER.

I partecipanti collocatisi oltre il quinto posto della graduatoria possono accedere alle offerte dei concorrenti diversi dal primo presentando apposita istanza ai sensi degli articoli 3 bis e 22 della legge n. 241/90. L'accesso è consentito secondo le modalità stabilite e comunicate a mezzo Piattaforma

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

SATER.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte e dei giustificativi, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità suindicate, nella versione oscurata.

Fatti salvi i casi di esclusione di cui all'articolo 35, comma 4, del codice, gli atti della procedura sono resi accessibili ai soggetti che presentino apposita istanza di accesso civico ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 14/3/2013, n. 33. L'esercizio del diritto di accesso è differito nei casi indicati al comma 2 dell'articolo 35 del codice.

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

I dati raccolti, ivi inclusi quelli acquisiti tramite il FVOE, sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

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,

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

comunque, in modo 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 - 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 UBS - Service

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).

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; PEC dpo@pec.aosp.bo.it).

29.1 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 determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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.

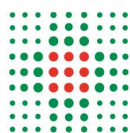
30. DISPOSIZIONI FINALI

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.

IL RUPA
SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Anna Maria Testa)



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

	CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
	FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Sommario

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2. DURATA DELLA FORNITURA, IMPORTO E MODIFICHE DELLE FORNITURA.....	5
3. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	7
4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	7
5. REQUISITI INFORMATICI	7
6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI	12
7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE.....	13
8. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	14
9. PERIODO DI PROVA	14
10. ASSISTENZA TECNICA	15
11. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI	17
12. DISPOSITIVO VIGILANZA.....	17
PARTE AMMINISTRATIVA	19
13. REVISIONE DEI PREZZI	19
14. SUBAPPALTO.....	20
15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	20
16. RECESSO DAL CONTRATTO	21
17. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	21
18. PENALI.....	24
19. CONTRATTO	25
20. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	25
21. RESPONSABILITÀ	25
22. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING	26
23. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.....	26
24. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	28
25. PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI.....	28
26. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	29

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Razionalizzare ed uniformare l'attività analitica della diagnostica della emoglobina glicata e dell'assetto emoglobinico eseguita nei Laboratori dell'AVEC, nel rispetto dei carichi di lavoro dei singoli Laboratori e della dotazione di personale; Il laboratorio di Ferrara per lo screening delle emoglobinopatie è di supporto all'istituto di Genetica Medica e al DH Talassemici;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Introdurre una forte automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia.

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

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi analitici con tecnica HPLC per la determinazione di Emoglobine glicate (HbA1c) ed assetto emoglobinico (HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche) da installarsi presso i Laboratori Analisi AVEC delle seguenti Aziende:

- Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, Laboratorio LUM;
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara – Ospedale Cona, Laboratorio Analisi.

Le Aziende USL di Bologna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

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

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

La ditta partecipante dovrà presentare, sulla base della propria tecnologia, una soluzione strumentale che consenta l'esecuzione delle indagini diagnostiche di ogni singolo laboratorio garantendo i carichi di lavoro indicati nello stesso allegato C e la continuità diagnostica in caso di qualsiasi guasto tecnico.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensivo di smaltimento degli imballi
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici
- Collegamento bidirezionale del middleware al LIS e al software di Magazzino dei Laboratori inclusi software e hardware necessari (rif. Paragrafo/articolo Requisiti informatici)
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B "Assistenza tecnica rif.ti normativi" e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale (paragrafo/articolo Assistenza tecnica)
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi paragrafo/articolo Formazione)
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni
- Fornitura in tempi rapidi di reattivo similare in caso di mancata fornitura di un reagente (difficoltà di produzione, ritiro dal mercato) in accordo con Aziende Appaltanti
- Disinstallazione e ritiro di tutta la strumentazione alla scadenza contrattuale, in accordo con le Aziende Appaltanti
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell'**Allegato A, sezione B** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

PREZZO A REFERTO

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

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

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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

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

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

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

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

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

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte. I costi di implementazione e configurazione del sistema contabile (GAAC), con interfacciamento verso il sistema di laboratorio, per prevedere la creazione automatica di un documento contabile che generi la fatturazione verso le Aziende Appaltanti, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

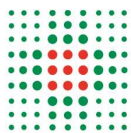
L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria mediante utilizzo del software di Magazzino delle Aziende Appaltanti.

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

2. DURATA DELLA FORNITURA, IMPORTO e MODIFICHE DELLE FORNITURA

La fornitura avrà durata di 4 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

In caso di rinnovo tutti i costi di noleggio vengono azzerati.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà, alla scadenza, di rinnovare i contratti fornitura per ulteriori 2 anni previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate. Sono previste ulteriori opzioni dettagliate nel disciplinare di gara e di seguito riportate. Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

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

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

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

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 2 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di due anni stimato in € 600.000 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto. In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a € 150.000 IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo necessario all'attivazione del nuovo contratto e al subentro del nuovo fornitore (nuova fornitura collaudata) 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 (€ 240.000,00), 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, per un importo pari a € 600.000 al netto di IVA.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 2.551.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge:

Importo complessivo anni 4 (A)	€ 1.200.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 1.200,00
Importo opzione di rinnovo annuale 2 (A)	€ 600.000,00

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Importo per l'opzione di proroga 180 gg	€ 150.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 600.000,00
Importo per l'opzione quinto d'obbligo	€ 240.000,00
Valore globale stimato	€ 2.551.200,00

3. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'Allegato A Requisiti indispensabili (Sez. A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara. I requisiti indicati come "requisiti minimi" sono considerati indispensabili (pena esclusione); quelli indicati come "preferenziali" saranno oggetto di valutazione qualitativa.

4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

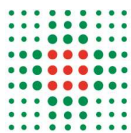
La strumentazione offerta deve essere conforme, ove applicabile, alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

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

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

5. REQUISITI INFORMATICI

I seguenti requisiti si applicano a tutte le componenti software offerte.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

CYBERSECURITY

Qualsiasi apparato hw e sw (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali in tema di cybersecurity.

Misure di protezione dai malware.

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

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

Accesso agli ambienti del Titolare

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

In ragione annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie. Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

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

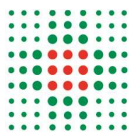
Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e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

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

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

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

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



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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

Modalità e specifiche di connessione

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

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

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

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

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-land, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

Misure di sicurezza fornitore

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

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

Politica di sicurezza

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

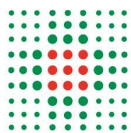
Ruoli e responsabilità

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

Formazione

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

Gestione incidenti



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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

Gestione asset

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

Controllo accessi logici.

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

Log

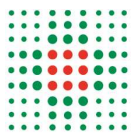
- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

Sicurezza della rete

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

Sicurezza delle postazioni di lavoro

- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal fornitore stesso.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

- La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.
- Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

Continuità operativa

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

Sviluppo sicuro &Hardening

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

Gestione delle vulnerabilità

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

Patching

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

Per AOSP FE collegamento da remoto tramite VPN dell'Azienda SP Ferrara e credenziali individuali. Contattare ICT in fase di installazione

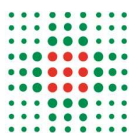
COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab e il modulo Halia forniti dalla ditta Dedalus.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione con il LIS dei Laboratori tramite Halia. Inoltre, la Ditta si impegna durante il periodo contrattuale, su richiesta delle Aziende Appaltanti, ad effettuare un diverso collegamento al LIS qualora se ne ravveda la necessità o in caso di trasferimento dei sistemi aggiudicati in altro laboratorio.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

- Tutti gli oneri del collegamento diretto o indiretto sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze, e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

- In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

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

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

Integrazione con sistema di magazzino

Dovrà essere prevista l'integrazione con il sistema per la gestione informatizzata del magazzino dei Laboratori:

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

6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla comunicazione da parte dell'Ingegneria Clinica/DEC.**

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

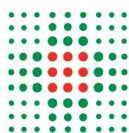
La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

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

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

I tempi necessari per l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS diretto o indiretto (dove previsto), la formazione iniziale all'uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella routine di laboratorio, dovranno essere concordati con i referenti dei laboratori ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.

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



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare il verbale di installazione e tutta la documentazione relativa alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato dalla seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- copia delle schede di sicurezza dei reagenti
- verbale di messa in servizio dei sistemi

7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di installazione completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 30 giorni solari dalla data del Verbale di installazione** della ditta Aggiudicataria.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

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

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

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

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

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

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

8. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

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

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

Qualora le Aziende Appaltanti lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegnerie Cliniche.

9. PERIODO DI PROVA

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

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

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

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

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

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario, che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata

<p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

10. ASSISTENZA TECNICA

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

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

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata **non superiore a 8 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata **non superiore a 24 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare, sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

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

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

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile (Referente) del laboratorio/reparto ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti.

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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

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

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

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

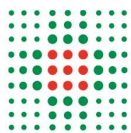
La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento del sistema gestionale delle Tecnologie Biomediche in uso presso le Aziende appaltanti (Fornitore: Onit Nome: OnBiomed) inserendo l'esito e la documentazione, debitamente firmata e validata, delle attività di verifica e manutenzione entro i primi cinque giorni lavorativi del mese successivo all'esecuzione delle attività o secondo i tempi concordati con l'Azienda Sanitaria o, nel caso in cui la ditta non abbia accesso diretto ad OnBiomed, attraverso un tracciato record disposto dalle Aziende appaltanti. Si specifica come sia facoltà delle Aziende appaltanti richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi carichi) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive, ecc.).

Gestione dei rapporti di intervento di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche e controlli

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

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

- Tutti i rapporti di intervento per le Ingegnerie Cliniche devono essere inviati ai seguenti indirizzi email, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - o Ausl Bologna: manutenzioni.sic@ausl.bologna.it
 - o Aosp Ferrara: ingegneriaclinica@ausl.fe.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell' ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata delle Aziende Appaltanti per interventi di manutenzione correttiva;
 - Numero di inventario delle Aziende Appaltanti e/o numero di serie dell' apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
 - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l' apparecchiatura dopo l' intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l' indicazione dello stato dell' intervento (finito, non finito);
 - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell' intervento;
 - Elenco delle eventuali parti sostituite;
- Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l' intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una non rispondenza o non conformità rispetto a quanto contenuto nel contratto. Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza delle Ingegnerie Cliniche. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all' indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

11. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

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

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

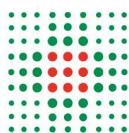
Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere preventivamente concordati ed autorizzati dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

12. DISPOSITIVO VIGILANZA

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

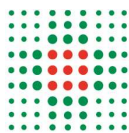
Azione correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
 - In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
 - In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiara disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

PARTE AMMINISTRATIVA

13. Revisione dei prezzi

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

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

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.

14. Subappalto

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

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

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

15. Risoluzione del contratto

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

- Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

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

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

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

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione dell' Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna 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, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione dell' Azienda Sanitaria si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnato o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

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

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

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

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

16. Recesso dal contratto

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

17. Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

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

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

<p>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p>ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

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 Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), l' Azienda Sanitaria rientra fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione 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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

(Decreto MEF 23/01/2015).

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'AOU di Ferrara.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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.

18. Penali

Condizione	Riferimento	Evidenza e controlli	Penale
Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	500 € per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100 € per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
Mancato rispetto dell'offerta formativa	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	500 € per ogni giorno di ritardo	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali	500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti

19. Contratto

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

20. Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

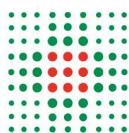
Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

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

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

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

21. Responsabilità



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA	ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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

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

22. Clausola Whistleblowing

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

23. 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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	--

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.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

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.

24. Obblighi in materia di sicurezza e salute 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: al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

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

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

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

25. Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti. In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

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

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

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.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)

Allegato 1 al Capitolato Speciale

Clausole vessatorie relative al Capitolato Speciale di gara della GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA.

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 gli articoli 1, 2, 10, 15, 18, 26.

**Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta**

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

Allegato A - sezione A
Requisiti Minimi (pena l'esclusione)

Sezione	Requisito	Risposta Ditta	Riferimento documento presentato e pagina
Fornitura	Fornitura di analizzatori in numero non inferiore a quello indicato nell'Allegato C ("Num. Analizzatori attualmente installati"). Dovranno essere forniti, senza costi aggiuntivi, ulteriori dispositivi (dello stesso modello offerto) nel caso in cui dovesse variare l'organizzazione interna del Laboratorio e/o dovesse aumentare il carico di lavoro e/o dovesse rivelarsi insufficiente il numero di dispositivi offerti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Fornitura di dispositivi distinti e dedicati per: - Emoglobine glicate (HbA1c) - HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Ove applicabile Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico- diagnostici in Vitro (o alla Direttiva CE 98/79 se applicabile). I dispositivi devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	La fornitura deve includere tutti i reagenti, i kit, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Fornitura a titolo gratuito di tutto il materiale (i reagenti, i kit, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc.) necessario per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da un'improvvisa interruzione della corrente elettrica.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti dei Laboratori fino ad assicurare la completa autonomia operativa.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento di nuovo personale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Tutta la strumentazione deve essere, senza costi aggiuntivi, collegata bidirezionalmente con il LIS HALIA della ditta Dedalus o con altro LIS eventualmente installato durante la durata del contratto. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari (compreso convertitori seriali-rete).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Integrazione con l'applicativo per la gestione del magazzino dei Laboratori dell'AVEC. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Collegamento da remoto (secondo le specifiche aziendali)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti, per tutta la durata del contratto, ai seguenti programmi di valutazione esterna: - Programma annuale EQA/PTUK NEQAS H per ricerca e caratterizzazione delle emoglobine patologiche; - programma annuale EQA/PT UK NEQAS H per ricerca e caratterizzazione delle emoglobinopatie su sangue neonatale allo stato fluido; - Programma annuale NEQGH UK NEQAS per l'emoglobina glicata Tali programmi possono variare nel corso della fornitura a discrezione delle Aziende Appaltanti per numero e tipologia.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Assistenza Tecnica	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensive di tutte le parti, ricambi o materiale necessario. Il calendario delle manutenzioni preventive deve essere inviato ai Laboratori ed al DEC	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Manutenzione correttiva dei dispositivi: illimitati interventi di manutenzione correttiva, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
ATTENZIONE: se non diversamente indicato, tutti i requisiti sotto elencati si riferiscono sia ai dispositivi per HbA1c sia a quelli per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.			
	Sistema diagnostico per la determinazione, in cromatografia liquida ad alte prestazioni di HbA1c, HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Aspirazione da provetta primaria tappata ed a campioni diluiti.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Caricamento random in continuo dei campioni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Dispositivi	Riconoscimento positivo del campione con lettura del codice a barre in uso presso AUSLBO ed AOSPFE.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Software di gestione dei controlli di qualità.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Calibrazione con quantificazione di HbA1c, di HbF ed HbA2 mediante l'impiego di almeno due livelli di standard quantitativi (Calibratori).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Controlli di qualità di HbA1c, HbF ed HbA2 almeno su due livelli.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Per reagenti e controlli di qualità: fornitura dello stesso lotto per almeno 8 mesi e comunicazione preventiva (con almeno un mese di anticipo) del cambio del lotto.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Conformità agli standard della certificazione NGSP ed IFCC.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Assenza di interferenza da HbA1c labile (base di Schiff) dalla frazione stabile dell'emoglobina glicosilata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Sistema che garantisca l'aspirazione di un campione rappresentativo della parte corpuscolata del sangue.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Per le emoglobine glicate: produttività di almeno 40 campioni/ora (dopo il risultato del primo campione).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche: produttività di almeno 6 campioni/ora (dopo il risultato del primo campione).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	I risultati di HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche devono essere espressi almeno in percentuale.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Il sistema deve essere in grado di ridurre al massimo il carryover.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
	Scarichi reflui: doppia modalità di scarico (tanica e cisterna)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

Allegato A - sezione B

Requisiti

ID	Item	Tipologia : (D)iscrezionale / (T)abellare / (P)roporzionale	punti MAX	Criterio di assegnazione del punteggio	Risposta Ditta	Riferimento nella documentazione
1	Possibilità di utilizzo di ampia gamma di provette	D	1	Indicare le provette compatibili con gli analizzatori offerti [ml, diametro x altezza]		
2	Possibilità di sistema per prelievo capillare	D	1	Relazionare		
3	Per HbA1c: allineamento automatico del codice a barre della provetta nel rack, in modo che venga letto indipendentemente dal posizionamento iniziale della stessa	T	Si = 1 No = 0			
4	Cadenza analitica per strumento per HbA1c in modalità standard "no FAST"(dopo il risultato del primo campione)	P	5	Indicare il numero di test/ora 5x(Offerta(x)-Offerta min)/(Offerta max-Offerta min)		
5	Per HbA1c: tempi di attesa per ottenere il primo risultato in modalità standard "no FAST", a partire da dispositivo in stand-by	D	1	Indicare i minuti e relazionare		
6	Modalità di calibrazione per HbA1c	D	7	Indicare il numero di livelli, la tipologia e la preparazione dei calibratori		
7	Stabilità della calibrazione (HbA1c e assetto emoglobinico)	D	5	Indicare la durata della validità della curva		
8	Materiale di controllo offerti	D	6	Indicare numero di livelli, tipologia , se liquidi pronti all'uso oppure liofilati e relative caratteristiche (varianti determinate).		
9	Per HbA1c: numero di campioni eseguibili senza interventi da parte dell'operatore per sostituzione reattivi/colonne/prefiltri, ecc	P	5	Indicare il numero di campioni 5x(Offerta(x)-Offerta min)/(Offerta max-Offerta min)		
10	Modalità di riconoscimento di reagenti/colonne/ prefiltri da parte del dispositivo	D	5	Relazionare		
11	Per HbA1c: possibilità di cambio reagenti senza interruzione dell'analisi in corso sull'analizzatore	D	1	Relazionare		
12	Per HbA1c: impostazione di regole personalizzabili relativamente a campioni patologici e rerun automatico	D	3	Relazionare e specificare se le regole sono impostabili direttamente da analizzatore (soluzione preferibile) ed esplicitare quali e quante		
13	Interruzione automatica della seduta analitica in caso di controlli fuori range	D	2	Relazionare		
14	Separazione e quantificazione di HbA1c, HbF e HbA2 e varianti emoglobiniche con metodo HPLC mediante eluizione a gradiente lineare continuo	D	5	Relazionare		
15	Per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche: separazione ed identificazione delle comuni e delle rare varianti emoglobiniche	D	2	Relazionare indicando le varianti emoglobiniche e relative percentuali/range/tempi di ritenzione		
16	Interferenza sul dosaggio HbA1c da parte di HbF e delle varianti emoglobiniche più comuni (in eterozigosi e omozigosi)	D	2	Relazionare indicando percentuali/range/tempi		
17	Stampa diretta dei risultati da strumento in formato A4, riportante Valori numerici e relativo cromatogramma	D	1	Relazionare ed allegare una stampa a titolo di esempio		
18	Per HbA1c: presenza di postazioni STAT	D	5	Relazionare su numero di posizione e tempi di risposta dal caricamento		
19	Capacità di memoria dei referti su strumento e sistema di backup.	D	1	Relazionare		
20	Tracciabilità sul dispositivo di: risultato e anagrafica paziente e identificativo paziente e operatore e lotto reagenti e calibratori e controlli utilizzati per l'analisi	T	Si = 1 No = 0			
21	Tracciabilità su LIS di rack e posizione e strumento sul quale è stato eseguito il test	T	Si = 1 No = 0			
22	Library informatica a disposizione	D	5	Relazionare relativamente a numero varianti emoglobiniche, informazioni cliniche, modalità di ricerca, ...		

23	Assistenza da parte di personale esperto qualificato per la valutazione di casi particolari	D	2	Relazionare		
24	Ridotto ingombro complessivo del sistema offerto	D	2	indicare l'ingombro complessivo del sistema offerto (strumenti/PC/stampanti)		
25	Tempi di intervento inferiori alle richieste	P	2	(Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 2 punti, alle altre proporzionalmente) 2 x (8 - Tintervento)/(8 - Tinterventomin)		
26	Tempi di ripristino inferiori alle richieste	P	3	(Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 3 punti, alle altre proporzionalmente) 3 x (24 - Tripristino)/(24 - Trispristinomin)		
			75			



U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

Tipo Apparecchio:

Modello:

Fabbricante:

Fornitore:

Anno inizio produzione:

Codice CND:

Numero identificativo di registrazione al Repertorio IVD:

Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro: ☐ SI ☐ NO

- Altre Direttive:

: ☐ SI ☐ NO

: ☐ SI ☐ NO

: ☐ SI ☐ NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5): ☐ SI ☐ NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

☐ SI ☐ NO

U.O. Ingegneria Clinica

Da compilare per ogni modello di dispositivo proposto

Allegato B

Scheda assistenza tecnica e riferimenti normativi

Manutentore autorizzato

Sede Italiana

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:

Telefono: Fax: e_mail:

Referente: Tel.: Cell.:

Sede regionale

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:

Telefono: Fax: e_mail:

Referente: Tel.: Cell.:

Assistenza

Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

Illimitati interventi su chiamata

Parti di ricambio/consumo incluse

Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Copertura assicurativa per malfunzionamenti (causa di forza maggiore)

Orario di lavoro

Lun-Ven: dalle alle

Sabato/Prefestivi: dalle alle

Domenica/Festivi: dalle alle

Tempistiche

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 8 ore lavorative, orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi**)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 24 ore lavorative, orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi**)

Manutenzioni preventive/programmate (MPP)

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno

Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore

Attività svolta durante le MPP: **allegare check-list**

Proposte per minimizzare i tempi di fermo attività:

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

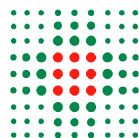
ALLEGATO C**SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1C) E DELL'ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE)****CARICHI E MODALITA' DI LAVORO**

	AZIENDA USL BOLOGNA		AZIENDA AOSP FERRARA	
	<i>Assetto Emoglobinico (**)</i>	<i>HbA1C</i>	<i>Assetto Emoglobinico (**)</i>	<i>HbA1c</i>
Stima referti/anno (*)	10.800	270.000	4.300	77.000
Num. sedute/settimana	5	6	6	6
Num. analizzatori in uso	2	3	1 (+ 1 per strumento di backup)	2
Num. Controlli titolo noto per livello/seduta ad analizzatore	2	4	1 (+1 per strumento di backup)	3
Stima campioni ripetuti	4%	Insignificante	20%	Insignificante

TOTALE AUSL BO + AOSP FE		
	<i>Assetto Emoglobinico (**)</i>	<i>HbA1c</i>
Numero Annuo referti AUSL BO	10.800	270.000
Numero Annuo referti AOSP FE	4.300	77.000
Numero TOTALE annuo referti	15.100	347.000

(*) Referti: numero annuo di esami validati, escludendo calibratori, controlli, campioni ripetuti

(**) Assetto emoglobinico: ogni referto comprende HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche



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

Servizio Ingegneria Clinica

ALLEGATO D

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



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

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

ALLEGATO D bis

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 Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Numero Identificativo iscrizione Banca Dati DM (*)	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

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 Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	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)

ALL E - Modulo per l'attestazione di pagamento dell'imposta di bollo con contrassegno telematico per la presentazione dell'istanza di partecipazione alla PROCEDURA APERTA per la fornitura in "SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA".

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico o
indicazione del n. identificativo*

Cognome	Nome	
Nato a	Prov.:	II
Residente in	Prov.:	CAP
Via/Piazza	N.	
Tel.	Fax	Cod. Fisc.
IN QUALITÀ DI		
<input type="checkbox"/> Persona fisica <input type="checkbox"/> Procuratore speciale		
<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della Persona giuridica		
DICHIARA		
<input type="checkbox"/> che, ad integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di euro _____ applicata ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____		
<input type="checkbox"/> di essere a conoscenza che l'organo preposto potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.		

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

- 1) Il presente modello deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato su SATER.

Allegato F – Domanda di partecipazione

Spett.le

AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA
Servizio Acquisti di Area Vasta
Via Gramsci, 12 –
40121 Bologna - ITALIA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN “SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L’AZIENDA USL DI BOLOGNA E L’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA”.

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)¹

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	
Sede legale e amministrativa (se diversa)	
N°tel. - Pec	

Il/La sottoscritto/a ²

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*)

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*

¹ 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.

² 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

- 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.

▪ **DICHIARA:**

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 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 (ELENCARE DI SEGUITO I DATI DI TUTTI I SOGGETTI DI CUI ART. 94, COMMA 3, OPPURE IN APPOSITO ALLEGATO);

.....soggetto 1....

.....soggetto 2....

.....

2. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione automatica" di cui all'art.94 del D.lgs. n. 36/2023, anche per tutti i soggetti indicati al punto 1;
3. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;
4. che i soggetti di cui al punto 1 non si trovano in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art.98, comma 3, lettere g) ed h) del D.lgs.36/2023;
5. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- ☐ 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_____

ancorché impugnati in giudizio i relativi provvedimenti.....

[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati:

6. Di concorrere per i seguenti lotti: NON APPLICABILE, UNICO LOTTO

DICHIARA altresì, qualora previsti:

- che il direttore tecnico è:

- che i membri del collegio sindacale sono (indicare sia i sindaci effettivi che i supplenti)

.....

o, nei casi contemplati dall'art.2477 del Codice civile, che il sindaco è:

.....

- che i membri del collegio dei revisori sono:

.....

- che i soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art.6, comma 1, lett.b) del D.Lgs. 8 giugno 2011, n.231 sono:

.....

(Compilare soltanto i campi di interesse)

DICHIARA che la ditta:

è soggetta ed è in regola con la normativa che disciplina il diritto al lavoro dei disabili (Legge [12/03/1999](#) n. 68),

oppure

non è soggetta alla Legge [12/03/1999](#) n. 68 in quanto: __ (Indicare le motivazioni) _____

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 Consorziatoe 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 consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(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 consorziato 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);
- **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 avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)**

1. ▪ **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]** di allegare il contratto con l'impresa/le imprese ausiliaria/e nonchè la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara;

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.

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, la relazione di cui sopra deve essere caricata sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

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:
 - a) 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,
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.

- di applicare al proprio personale i CCNL indicati nel bando di gara;

oppure

- a. di applicare al proprio personale il CCNL (indicare il CCNL applicato), che garantisce le stesse tutele economiche e normative rispetto a quelli indicati nel bando di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza allegata all'offerta economica.
- di accettare il Patto di Integrità di cui a protocollo n. 121859 del 13.11.2023 di aggiornamento del Patto d'integrità 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/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view>

- di essere edotto dagli obblighi derivanti dal “Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna” di cui a 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 fare 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 del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna di cui alla presente procedura di gara pubblicato sul sito internet come indicato nel Capitolato speciale di appalto.
- **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,³
 - 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 tra quelli previsti all'allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta il FVOE non sia operativo, le certificazioni relative alla riduzione della garanzia devono essere caricate sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

- **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. Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, l'operatore economico dovrà caricare sulla piattaforma, nella documentazione amministrativa, la ricevuta comprovante il pagamento del contributo.
- **DICHIARA** di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.

³ 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.

- **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.

7. Assunzione di ulteriori impegni

DICHIARA, altresì di:

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

- uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge
- il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata indirizzo o strumento analogo negli altri stati membri ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;
- 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 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.
- **DICHIARA** di essere edotto del fatto che qualora un concorrente formuli istanza di accesso agli atti per la difesa dei propri interessi in giudizio, le parti della documentazione eventualmente oscurate (per le motivazioni dettagliatamente riportate nella documentazione di gara) dovranno essere inviate al concorrente istante, nella loro interezza, prive di cancellazioni e/o oscuramenti.
- **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.

LUOGO E DATA

(Sottoscrizione digitale)

Legale rappresentante del concorrente o un suo procuratore

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINA

Durata contrattuale in anni	4
	BOLOGNA
Base d'asta non superabile SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) IVA ESCLUSA	

	OSPEDALE Mag
	Importo annuo offerto IVA esclusa
Prestazioni Refertate	0,00 €
Canone annuo noleggio strumentazione DM/IVD	0,00 €
Canone annuo manutenzione strumentazione DM/IVD	0,00 €
Canone annuo noleggio strumentazione non DM/IVD	0,00 €
Canone annuo manutenzione strumentazione non DM/IVD	0,00 €
TOTALE SISTEMI E MATERIALI	0,00 €
TOTALE OFFERTA (4 ANNI)	
Totale (4 anni) dei canoni noleggio e manutenzione della strumentazione offerta DM/IVD e NON DM/IVD	
% del totale oggetto fornitura	

LAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOE
L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA - SCHEDA 1

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA CON PREZZI

FERRARA	TOTALE (BO+FE)	MAX CANONI

giore BOLOGNA	OSPEDALE Cona FERRARA	
Importo totale per durata contrattuale (4 anni)	Importo annuo offerto IVA esclusa	Importo totale per durata contrattuale (4 anni)
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €		
0,00 €		
%		

3INICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E

vedi scheda 4

vedi scheda 2

vedi scheda 2

vedi scheda 3

vedi scheda 3

QUADRIENNALE NON SUPERIORE A € 1.200.000,00
QUADRIENNALE NON SUPERIORE A € 360.000,00 (MAX 30% TOTALE FORNITURA)
%

[illegible]

CON PREZZI

[illegible]

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA U

NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE

ALLEGATO G OFFERTA

Apparecchiature E SOFTWARE NON IVD-DM

SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c)

Strumentazione	Fabbricante	Modello	Qt offerta Bologna	Qt offerta Ferrara	Codice prodotto fabbricante

Totale Canone noleggio annuo NON DM/IVD IVA
Totale Canone Assistenza Tecnica annuo NON DM/IV

Totale Canone noleggio annuo NON DM/IVD IVA
Totale Canone Assistenza annuo NON DM/IVD IV

Opzioni Apparecchiature NON IVD-DM

Strumentazione	Fabbricante	Modello	Qt offerta Bologna	Qt offerta Ferrara	Codice prodotto fabbricante

--	--	--	--	--	--

LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PRESSO L'ISTITUTO D'ISTITUTO DI DIAGNOSTICA PER IL RUMORE (IDR) DELL'IRCCS CAPODOLCINO E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

DETERMINAZIONE E SOFTWARE NON DM/IVD - SCHEDA 3

DETERMINAZIONE ECONOMICA CON PREZZI

1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE)

Codice prodotto fornitore	Codice CND	NUMERO REPERTORIO	Prezzo listino dispositivo	Canone Noleggio Annuo singolo in euro (senza IVA)

IVA Esclusa	0,00 €
D IVA Esclusa	0,00 €

IVA Esclusa	0,00 €
IVA Esclusa	0,00 €

Codice prodotto fornitore	Codice CND	NUMERO REPERTORIO	Prezzo listino dispositivo	Canone Noleggio Annuo singolo in euro (senza IVA)

--	--	--	--	--

**SSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI
 DI FERRARA**

	BOLOGNA		FERRARA
Canone Assistenza Tecnica Annuo singolo dispositivo in euro (senza IVA)	Canone Noleggio Annuo TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)	Canone Assistenza Tecnica TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)	Canone Noleggio Annuo TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €

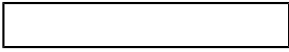
BOLOGNA

BOLOGNA

FERRARA

FERRARA

Canone Assistenza Tecnica Annuo singolo dispositivo in euro (senza IVA)



RARA

**Canone Assistenza Tecnica
TOTALE dispositivi offerti in
euro (senza IVA)**

	-00 €
--	-------

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

-00 €

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

QUOTAZIONE ECONOMICA DETERMINAZIONI - SCHEDA 4

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA CON PREZZI

Rif	TEST	Costo unitario offerto a referto IVA esclusa	AUSL BOLOGNA - Lab.Ospedale Maggiore		AOU FERRARA	
			N° referti annui previsti	TOTALE ANNUO per i referti previsti IVA esclusa	N° referti annui previsti	TOTALE ANNUO per i referti previsti IVA esclusa
1	Assetto emoglobinico		10.800	- €	4.300	- €
2	HbA1c		270.000	- €	77.000	- €
TOTALE ANNUO			280.800	- €	81.300	- €

RE

[illegible]

AGENTI / CONSUMABILI E MATERIALE NECESSARIO- SCHEDA

i tutti i reagenti e i consumabili necessari per l'esecuzione di ciascun te

[illegible]

A 5

st

[illegible]

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA H
A**

Dovranno essere riportati tutti i reagenti, consumabili e altro ma

[illegible]

REAGENTI/CONSUMABILI E MATERIALE PER TEST OPZIONALI (SCHI

Materiali necessari per l'esecuzione di ciascun test

[illegible]

EDA 6)

[illegible]

PER L'

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINA

Durata contrattuale in anni	4
	BOLOGNA
Base d'asta non superabile SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) IVA ESCLUSA	

	OSPEDALE Mag
	Importo annuo offerto IVA esclusa
Prestazioni Refertate	0,00 €
Canone annuo noleggio strumentazione DM/IVD	0,00 €
Canone annuo manutenzione strumentazione DM/IVD	0,00 €
Canone annuo noleggio strumentazione non DM/IVD	0,00 €
Canone annuo manutenzione strumentazione non DM/IVD	0,00 €
TOTALE SISTEMI E MATERIALI	0,00 €
TOTALE OFFERTA (4 ANNI)	
Totale (4 anni) dei canoni noleggio e manutenzione della strumentazione offerta DM/IVD e NON DM/IVD	
% del totale oggetto fornitura	

**ZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO
L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA**

RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA - SCHEDA 1

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA - SCHEDA 1

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

FERRARA	TOTALE (BO+FE)	MAX CANONI

giore BOLOGNA	OSPEDALE Cona FERRARA	
Importo totale per durata contrattuale (4 anni)	Importo annuo offerto IVA esclusa	Importo totale per durata contrattuale (4 anni)
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €	0,00 €	0,00 €
0,00 €		
0,00 €		
%		

3INICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E

vedi scheda 4

vedi scheda 2

vedi scheda 2

vedi scheda 3

vedi scheda 3

QUADRIENNALE NON SUPERIORE A € 1.200.000,00
QUADRIENNALE NON SUPERIORE A € 360.000,00 (MAX 30% TOTALE FORNITURA)
%

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA

NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE E

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA SI

Apparecchiature E SOFTWARE IVD-DM

SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED AS

[illegible]

SENZA PREZZI

[illegible]

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA U

NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA STRUMENTI

ALLEGATO G OFFERTA

Apparecchiature E SOFTWARE NON IVD-DM

SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c)

Strumentazione	Fabbricante	Modello	Qt offerta Bologna	Qt offerta Ferrara	Codice prodotto fabbricante

Totale Canone noleggio annuo NON DM/IVD IVA
Totale Canone Assistenza Tecnica annuo NON DM/IVD IVA

Totale Canone noleggio annuo NON DM/IVD IVA
Totale Canone Assistenza annuo NON DM/IVD IVA

Opzioni Apparecchiature NON IVD-DM

Strumentazione	Fabbricante	Modello	Qt offerta Bologna	Qt offerta Ferrara	Codice prodotto fabbricante

--	--	--	--	--	--

LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PRESSO L'ISTITUTO D'ISTITUTO DI DIAGNOSTICA CLINICA E PATOLOGIA CLINICA DELL'IRCCS CAPODOLCINO E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

DETERMINAZIONE E SOFTWARE NON DM/IVD - SCHEDA 3

ECONOMICA SENZA PREZZI

1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE)

Codice prodotto fornitore	Codice CND	NUMERO REPERTORIO	Prezzo listino dispositivo	Canone Noleggio Annuo singolo in euro (senza IVA)

Esclusa	0,00 €
D IVA Esclusa	0,00 €

Esclusa	0,00 €
A Esclusa	0,00 €

Codice prodotto fornitore	Codice CND	NUMERO REPERTORIO	Prezzo listino dispositivo	Canone Noleggio Annuo singolo in euro (senza IVA)

--	--	--	--	--

**SSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI
 DI FERRARA**

	BOLOGNA		FERRARA
Canone Assistenza Tecnica Annuo singolo dispositivo in euro (senza IVA)	Canone Noleggio Annuo TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)	Canone Assistenza Tecnica TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)	Canone Noleggio Annuo TOTALE dispositivi offerti in euro (senza IVA)
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €
	-00 €	-00 €	-00 €

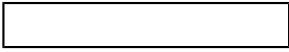
BOLOGNA

BOLOGNA

FERRARA

FERRARA

Canone Assistenza Tecnica Annuo singolo dispositivo in euro (senza IVA)



RARA

**Canone Assistenza Tecnica
TOTALE dispositivi offerti in
euro (senza IVA)**

	-00 €
--	-------

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

	-00 €
--	-------

-00 €

-00 €

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

QUOTAZIONE ECONOMICA DETERMINAZIONI - SCHEDA 4

ALLEGATO G OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

Rif	TEST	Costo unitario offerto a referto IVA esclusa	AUSL BOLOGNA - Lab.Ospedale Maggiore		AOU FERRARA	
			N° referti annui previsti	TOTALE ANNUO per i referti previsti IVA esclusa	N° referti annui previsti	TOTALE ANNUO per i referti previsti IVA esclusa
1	Assetto emoglobinico		10.800	- €	4.300	- €
2	HbA1c		270.000	- €	77.000	- €
TOTALE ANNUO			280.800	- €	81.300	- €

RE

[illegible]

AGENTI / CONSUMABILI E MATERIALE NECESSARIO- SCHEDA

i tutti i reagenti e i consumabili necessari per l'esecuzione di ciascun te

[illegible]

A 5

st

[illegible]

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA H
A**

Dovranno essere riportati tutti i reagenti, consumabili e altro ma

[illegible]

REAGENTI/CONSUMABILI E MATERIALE PER TEST OPZIONALI (SCHI

Materiali necessari per l'esecuzione di ciascun test

[illegible]

EDA 6)

[illegible]

PER L'

Procedura aperta per la fornitura in “SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L’AZIENDA USL DI BOLOGNA E L’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA”.

ALLEGATO H
DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA CCNL

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____, presso cui elegge domicilio, di seguito denominata "Impresa",
ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto;

DICHIARA

l'equivalenza delle tutele normative fra il CCNL _____ che si intende applicare all'appalto e il CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario, individuato dall'AUSL BO rispetto ai seguenti parametri:

1. Retribuzione tabellare annuale

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

2. Indennità di contingenza

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

3. Elemento Distinto della Retribuzione - EDR a cui vanno sommate le eventuali Mensilità aggiuntive (tredicesima e quattordicesima) e le Ulteriori indennità previste

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
-------------------	--

Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo
---	--

4. Disciplina del lavoro supplementare e le clausole elastiche nel part-time

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

5. Disciplina del lavoro straordinario, con particolare riferimento ai suoi limiti massimi (solo il CCNL leader può individuare ore annuali di straordinario superiori alle 250)

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

6. Disciplina compensativa delle ex festività soppresse (normalmente avviene attraverso il riconoscimento di permessi individuali)

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

7. Durata del periodo di prova

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

8. Durata del periodo di preavviso;

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
-------------------	---

Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo
---	--

9. Durata del periodo di comporto in caso di malattia e infortunio;

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

10. Malattia e infortunio (con particolare riferimento al riconoscimento di un'eventuale integrazione delle relative indennità)

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

11. Maternità ed eventuale riconoscimento di un'integrazione della relativa indennità per astensione obbligatoria e facoltativa

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

12. Monte ore di permessi retribuiti

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

13. Bilateralità

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

14. Previdenza integrativa

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

15. Sanità integrativa

CCNL _____	CCNL Metalmeccanico, Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario
Descrivere il trattamento previsto dal CCNL che si intende utilizzare citando lo specifico articolo	Descrivere il trattamento previsto dal CCNL previsto dalla stazione appaltante citando lo specifico articolo

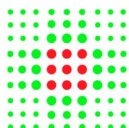
Il concorrente allega copia del CCNL applicato.

Firma digitale

Nota: L'AUSL BO può ritenere sussistente l'equivalenza in caso di uno scostamento limitato a soli due parametri.

Dat

firma del dichiarante



Dipartimento Amministrativo

Settore SBS - Service

Il direttore

Schema contratto di fornitura per accettazione

CONTRATTO DI FORNITURA

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

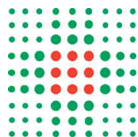
La ditta, P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese
n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a, via,
rappresentata dal Legale Rappresentante/Procuratore munito di apposita procura, nato
a.....

PREMESSO

Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura n. 000/2025 ha
aggiudicato, con det. n. xxxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura in **SERVICE DI
SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE
DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO
(HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L'AUSL BOLOGNA E
L'AOU FERRARA**, completo di per un importo di
€(oneri fiscali esclusi), di cui: € per oneri di sicurezza
non soggetti a ribasso;

⇒ 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. patto di integrità
7. 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;
- la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2)

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura **SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L'AUSL BOLOGNA E L'AOU FERRARA**, 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

Il contratto ha una durata pari a 4 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), con decorrenza dal collaudo positivo dell'apparecchiatura;

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 7. 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 8. 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.

ARTICOLO 9. 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 10. 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.

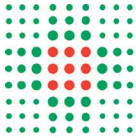
ARTICOLO 11. SPESE DI BOLLO

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 12. 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 13. 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 UE/2016/679 (GDPR).

ARTICOLO 14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART.28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.

In merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito GDPR) e del D.lgs. 196/03 (di seguito Codice) le parti si danno reciprocamente atto che (l'Azienda/Istituto) _____ è Titolare del trattamento (di seguito anche solo il Titolare). Il Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, nomina _____ (Indicare denominazione della parte contraente), quale Responsabile del trattamento (di seguito anche solo il Responsabile), allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto coerentemente con l'Allegato 1 "descrizione delle attività di trattamento" parte integrante del presente documento.

Il Responsabile è tenuto a:

1. adottare opportune misure atte al rispetto dei principi del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare;
4. ai sensi dell'art. 28, comma 3, lett. e) del GDPR, ad assistere il Titolare, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti.

In particolare, è fatto obbligo al Responsabile di attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare, coerentemente con l'Allegato 2 "Istruzioni per il Responsabile del trattamento dei dati personali", parte integrante del presente documento. Inoltre, il Responsabile si impegna a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.



Il Responsabile con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alle policy privacy adottate dal Titolare e reperibili sul sito istituzionale dell'ente.

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale, ivi compreso il caso di proroghe o rinnovi qualora questi abbiano il medesimo ambito ed oggetto di trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca del presente accordo, il Responsabile dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente atto.

ARTICOLO 15. FORO COMPETENTE

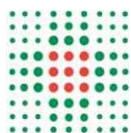
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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 XXXX pagine e di XXXX allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione



PATTO DI INTEGRITA'

Art. 1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, in tutte le fasi dell'appalto, dalla partecipazione, alla esecuzione contrattuale. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto di integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura:

- dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- assicura di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura, e assicura, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;
- si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche attraverso l'istituto del Whistleblowing, qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;

- si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;
- assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc.);
- si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i sub affidamenti relativi alle seguenti categorie:
 - a) trasporto di materiali a scarica per conto di terzi;
 - b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento rifiuti per conto terzi;
 - c) estrazione, fornitura e trasporto terra e materiali inerti;
 - d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;
 - e) noli a freddo di macchinari;
 - f) forniture di ferro lavorato;
 - g) noli a caldo;
 - h) autotrasporti per conto di terzi
 - i) guardiania dei cantieri.
- si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.
- si impegna a segnalare ogni eventuale situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, di cui sia a conoscenza e dichiara di non avere parenti od affini entro il secondo grado, coniuge o convivente che abbia partecipato alla definizione della procedura di gara e/o all'esecuzione del contratto e di impegnarsi a comunicare l'insorgere di ogni eventuale futura situazione di conflitto.
- si impegna a non conferire incarichi o stipulare contratti con i soggetti di cui all'art. 53 comma 16 ter D.lgs. 165/2001 e s.m.i. , consapevole che in caso contrario l'amministrazione aggiudicatrice procederà con l'esclusione dell'Operatore Economico e che i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal suddetto articolo saranno considerati nulli con divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni e con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 4 "Regali, compensi e altre utilità", dell'art. 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", dell'art. 7 "Obbligo di astensione", dell'art. 8 "Prevenzione della Corruzione", dell'art. 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti" e dell'art. 14 "Contratti e altri atti negoziali" del D.P.R. 16.04.2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

In particolare, l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

L'Amministrazione aggiudicatrice è obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'aggiudicazione, in base alla normativa in materia di trasparenza.

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:

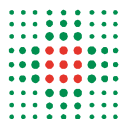
- l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- la risoluzione di diritto dal contratto.

L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali Protocolli di legalità sottoscritti dalla Regione Emilia-Romagna.



Documento valutazione rischi di interferenza D.U.V.R.I. – RICOGNITIVO

(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

OGGETTO: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE (HbA1c) ED ASSETTO EMOGLOBINICO (HbF, HbA2 E VARIANTI EMOGLOBINICHE) PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA E L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

<p>Data presentazione documento</p> <p>DICEMBRE 2025</p>	<p><i>Direttore Generale</i> Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Petrini</i></p>	
	<p>Il RUPA per la fase di affidamento Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Testa</i></p>	<p>Il RSPP Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Lorena Landi</i></p>
	<p>Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna <i>Ing.Giulia Falasca</i></p>	<p>Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna <i>Ing.Edivige Corrado</i></p>
	<p>Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AOSP di Ferrara <i>Dott.ssa Rita Burattini</i></p>	<p>Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AOSP di Ferrara <i>Dott.ssa Ghisellini</i></p>

1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO	4
1.2 SPECIALIST.....	5
1.3 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE	5
1.4 DATI GENERALI E REFERENTI DAL COMMITTENTE	6
1.5 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE.....	6
1.6 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI.....	6
1.7 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.	6
1.8 DEFINIZIONI	7
2 PARTE GENERALE	9
2.1 FORMAZIONE.....	9
2.2 DURATA	9
2.3 MANUTENZIONE	9
2.4 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO	9
2.5 NORME GENERALI.....	9
3 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE.....	11
3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE.....	11
3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO	11
3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO	11
3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI	11
3.5 VERIFICHE.....	11
4 OBBLIGHI DELL' APPALTATORE	12
4.1 NORME DI COMPORTAMENTO.....	12
4.2 APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO	12
4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI	12
4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE	12
4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'	13
4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE	13
4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'	13
4.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	13
4.9 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI	13
4.10 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO	13
4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE	14
4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE	14
4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI / MATERIALE:	14
5 RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE	15
5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE	15
5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITA' DEL D.U.V.R.I.....	16
6 DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.	16
6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	17
6.2 ONERI PER LA SICUREZZA	19
7 ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE	20

1. PREMESSA

Il presente documento di Valutazione dei Rischi da Interferenza (c.d. DUVRI RICOGNITIVO) è redatto ai sensi dell'art.26, comma 3-ter, del D.Lgs. n. 81 del 09.04.2008 e s.m. i.

Il DUVRI - così come ribadito nella determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008 - è da considerarsi un documento "dinamico", pertanto la valutazione dei rischi effettuata prima dell'espletamento dell'appalto dovrà essere aggiornata in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo, che potranno emergere prima o nel corso dell'esecuzione dell'appalto, e comunque qualora si ravvisasse la necessità di un aggiornamento del medesimo documento dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

Il DUVRI potrà quindi subire aggiornamenti a seguito di sopraggiunte esigenze. Per tale scopo sono di fondamentale importanza:

1. il ruolo del Direttore dell'esecuzione del contratto e del/i Preposti che sovrintendono l'appalto;
2. le riunioni di cooperazione e coordinamento, da convocare da parte del DEC ad inizio dell'appalto e/o durante l'esecuzione dello stesso, le cui conclusioni saranno sempre verbalizzate

L'Azienda che partecipa alla fornitura e presso la quale dovrà essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integrerà il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO

Il presente documento tratta la valutazione dei rischi interferenti correlati alla fornitura in service di sistemi analitici con tecnica HPLC per la determinazione di Emoglobine glicate (HbA1c) ed assetto emoglobinico (HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche) da installarsi presso i Laboratori Analisi AVEC delle seguenti Aziende:

- Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, Laboratorio LUM;
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara – Ospedale Cona, Laboratorio Analisi.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta.
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensivo di smaltimento degli imballi
- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici
- Collegamento bidirezionale del middleware al LIS e al software di Magazzino dei Laboratori inclusi software e hardware necessari (rif. Paragrafo Requisiti informatici)
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B e conformemente a quanto richiesto nel Capitolato speciale (paragrafo Assistenza tecnica)
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi paragrafo Formazione)
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni
- Fornitura in tempi rapidi di reattivo similare in caso di mancata fornitura di un reagente (difficoltà di produzione, ritiro dal mercato) in accordo con Aziende Appaltanti
- Disinstallazione e ritiro di tutta la strumentazione alla scadenza contrattuale, in accordo con le Aziende Appaltanti
- Quant'altro previsto nel Capitolato speciale.

(N.B. capitolato speciale, allegato A e allegato B sono documenti forniti in sede di gara unitamente alla rimanente documentazione, ma non allegati al presente documento).

1.2 SPECIALIST

NEL CASO SIA RICHIESTA LA PRESENZA DELLO SPECIALIST

Nell'attesa della produzione definitiva di una procedura aziendale, che tratti in maniera puntuale e precisa le modalità di accesso negli ambienti sanitari degli specialist di prodotto, ogni volta che debba essere necessaria la loro presenza negli ambienti dell'azienda sanitaria occorre seguire le indicazioni sotto riportate:

1. La ditta appaltatrice deve dichiarare di aver ricevuto e letto il fascicolo informativo sui rischi presenti nell'azienda sanitaria;
2. Il RSPP della ditta appaltatrice che gestisce la sicurezza dello specialist deve essere a conoscenza della richiesta di intervento fatta dal committente verso l'appaltatore e deve richiedere all'azienda sanitaria il DUVRI;
3. Lo specialist deve avere una formazione adeguata e dimostrabile relativamente alla procedura e all'ambiente in cui andrà ad effettuare la sua attività;
4. Lo specialist deve avere copertura assicurativa sia rispetto ad infortuni e malattie professionali sia rispetto a responsabilità civile verso terzi;
5. La richiesta deve essere formulata dal committente (azienda sanitaria) alla ditta appaltatrice che invia lo specialist con indicazione di data, ora e locale dove l'operatore deve presentarsi;
6. La richiesta di intervento dello specialist deve contenere il nome della operatore di riferimento (richiedente l'intervento dello specialist), che potrebbe essere il Dirigente, il Preposto o chiunque ne faccia le veci, e abbia autorità relativamente alla procedura da svolgere che richiede la presenza dello specialist;
7. Allo specialist devono essere indicati i rischi interferenti (dall'operatore indicato al punto 6) che possono presentarsi durante la procedura alla quale partecipa;
8. Allo specialist debbono essere forniti i DPI necessari alla protezione di occhi, bocca, viso, ecc., dall'operatore indicato al punto 6, per una corretta protezione durante la procedura da svolgere;
9. Lo specialist dovrà informare gli operatori presenti sugli eventuali rischi interferenti legati alla procedura da eseguire;
10. Nel caso si verifichi un infortunio a rischio biologico recarsi al pronto soccorso e informare immediatamente DEC o chi ne fa le veci e SPP dell'appaltatore e del committente.

1.3 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE

Ragione sociale AUSL BOLOGNA

Sede legale e Amministrativa	Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Telefono e Fax	Tel. +39.051.6225111 fax +39.51.6584923
Codice Fiscale e P. IVA	02406911202

1.4 DATI GENERALI E REFERENTI DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (indirizzo e-mail)
Il RUPA per la fase di affidamento dell'AUSL di Bologna	Dott.ssa Anna Maria Testa	annamaria.testa@ausl.bologna.it
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)	Dott.ssa Lorena Landi	lorena.landi@ausl.bologna.it
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto dell'AUSL di Bologna	Ing. Giulia Falasca	giulia.falasca@ausl.bologna.it
Il DEC per la fase di esecuzione del contratto dell'AUSL di Bologna	Ing. Edivige Corrado	
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AOSP di Ferrara	Dott.ssa Rita Burattini	
Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AOSP di Ferrara	Dott.ssa Ghisellini	

1.5 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI
Datore di Lavoro		
Dirigente delegato dal Datore di lavoro		
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
Medico Competente Coordinatore		
Referente del contratto		
Preposto		

1.6 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI

Le informazioni per la redazione del presente documento sono state desunte dalle attività che dovranno svolgersi verranno contattati DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci e altre persone durante la stesura del documento definitivo.

1.7 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.

D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i. - art. 26

Cod. Civ. - artt. 1559, 1655, 1656, 1677, 2222 e segg.

1.8 DEFINIZIONI

Appaltante o Committente	Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto <u>titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto</u> (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
Appaltatore	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
Appalto	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (<i>committente o appaltante</i>) il compimento di un'opera o di un servizio.
Contratto d'appalto	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
Contratto d'opera	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
Contratto di somministrazione	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
Contratto di subappalto	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
Accordo Quadro	<p>1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro.</p> <p>2. Nei settori ordinari, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste dal presente comma e dai commi 3 e 4. Tali procedure sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici, individuate nell'avviso di indizione di gara o nell'invito a confermare interesse, e gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro in particolare nel caso di cui al comma 3.</p> <p>3. Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta</p> <p>4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità:</p> <p>a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione;</p> <p>b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c), qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo quadro. La scelta se alcuni specifici lavori, forniture o servizi debbano essere acquisiti a seguito della riapertura del confronto competitivo o direttamente alle condizioni di cui all'accordo quadro avviene in base a criteri oggettivi, che sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti;</p> <p>c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.</p> <p>5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura:</p> <p>a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto;</p> <p>b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;</p> <p>c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;</p> <p>d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro.</p> <p>6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.</p>
Contratto in concessione	Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
Datore di lavoro	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.
Forniture di materiali o attrezzature	Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.

Imprenditore, fornitore e prestatore di servizi	<p>Persona fisica o giuridica o ente senza personalità giuridica, ivi compreso il Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato, rispettivamente, la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi.</p> <p>Secondo le definizioni del "codice dei contratti pubblici":</p> <p>a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative;</p> <p>b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane</p> <p>c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro</p> <p>d) i raggruppamenti temporanei</p> <p>e) i consorzi ordinari</p> <p>f) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240</p> <p>g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.</p>
Interferenza	<p>E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).</p>
Lavoratore	<p>Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.</p>
Lavoratore autonomo o prestatore d'opera	<p>E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.</p>
Oneri per la sicurezza	<p>Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08).</p> <p>Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale.</p>
Oneri per la sicurezza propri dell'impresa	<p>Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi.</p> <p>Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro</p>
Pericolo	<p>Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.</p>
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	<p>Secondo l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione</p>
Responsabile dell'esecuzione per l'Azienda (DEC)	<p>Ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei servizi e nelle forniture dove è richiesta una specifica competenza o una presenza logistica nel luogo di esecuzione viene affidato ad un dipendente qualificato il controllo dell'esecuzione e la supervisione dell'appalto nel rispetto del capitolato. In questo caso il RUP riveste un ruolo prettamente amministrativo. Nel bando di gara o nella lettera di affidamento deve essere specificatamente indicato il nome ed il recapito telefonico del direttore esecuzione/direttore lavori.</p> <p>Il Direttore dell'Esecuzione ovvero Direttore Lavori, si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti</p>
Rischio	<p>Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.</p>
Rischi da interferenze	<p>Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto.</p> <p>A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi; ▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi; ▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi; ▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).

2 PARTE GENERALE

2.1 FORMAZIONE

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nomi dei soggetti che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

2.2 DURATA

La fornitura in oggetto avrà durata di 4 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della ditta aggiudicataria.

2.3 MANUTENZIONE

Ogni volta si verifichi la necessità di fare manutenzione sarebbe opportuno che la ditta appaltatrice provvedesse in laboratori propri, quindi in spazi diversi dalle strutture aziendali del committente.

Tuttavia, sia che vengano fatte all'esterno e a maggior ragione all'interno degli ambienti sanitari, occorrerà prendere accordi con il DEC o chi ne fa le veci per poter accedere alla struttura sanitaria.

La richiesta di accesso ed il conseguente permesso ad entrare dovranno essere documentabili

2.4 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'attività di cooperazione e coordinamento prevede anzitutto l'interazione costante tra committente e appaltatore con riunioni periodiche

I compiti assegnati dal committente e dall'appaltatore, ciascuno per quanto di propria competenza, ai soggetti di cui sopra sono:

- verifica degli appaltatori e subappaltatori;
- verifica dell'applicazione delle prescrizioni contenuto nel presente documento;
- organizzazione dei sopralluoghi preventivi con la relativa stesura dei verbali;
- organizzazione delle riunioni di coordinamento in materia di sicurezza con la relativa stesura dei verbali;
- cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.
- controllo periodico dei subappaltatori;
- aggiornamento e integrazione del DUVRI.

2.5 NORME GENERALI

Tutti i lavori/servizi/forniture devono essere svolti in modo da eliminare e, ove non sia possibile, ridurre al minimo le interferenze; quindi è richiesto di:

- Coordinarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci per organizzare le modalità ed i tempi dell'intervento in modo da effettuare quanto più possibile una programmazione concordata; stabilendo gli interventi necessari per evitare che dipendenti dell'azienda o di ditte terze, pazienti, visitatori, ecc. vengano esposti ai rischi propri dell'attività oggetto dell'appalto;
- procedere allo sfasamento temporale o spaziale degli interventi in base alle priorità esecutive e/o alla disponibilità di uomini e mezzi;
- nei casi in cui lo sfasamento temporale o spaziale non sia attuabile o lo sia parzialmente, le attività devono essere condotte utilizzando un'adeguata segnaletica e/o con il supporto di un operatore supplementare e/o individuando percorsi preferenziali ovvero convocando una riunione di coordinamento e cooperazione.

Scelte progettuali ed organizzative attinenti all'organizzazione delle attività, misure preventive e protettive

- ✓ Le attività devono svolgersi preferibilmente e prevalentemente presso i locali assegnati e non in altri luoghi di lavoro dell'Azienda Sanitaria.

Prescrizioni operative attinenti le interferenze tra le lavorazioni, misure preventive e protettive

- ✓ Le ditte, prima di introdurre negli ambienti dell'Azienda Sanitaria, attrezzature di lavoro non provviste del marchio CE, dovranno attestare che esse hanno i requisiti di legge che le rendono idonee all'uso; le imprese dovranno, inoltre, dichiarare di impegnarsi a non modificare l'attrezzatura nell'assetto in cui è stata dichiarata idonea all'uso;
- ✓ E' vietato alle ditte utilizzare dispositivi di protezione individuali che non abbiano i requisiti di cui al decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ E' vietato modificare attrezzature, impianti o strutture dell'Azienda Sanitaria senza preventiva autorizzazione della medesima.

Misure di coordinamento relative all'uso comune da parte di più imprese e/o lavoratori autonomi di attrezzature, infrastrutture, sostanze chimiche, mezzi e servizi di protezione collettiva

- ✓ L'Azienda Sanitaria mette a disposizione delle ditte appaltatrici, in caso di necessità, l'utilizzo dei presidi antincendio (estintori, idranti, ecc.) e di primo soccorso (cassette di primo soccorso, pacchetti di medicazione), oltre che i mezzi per la comunicazione delle emergenze (telefoni di emergenza) e i servizi igienici;

Tesserino di riconoscimento

- ✓ Risulta obbligatorio, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che il personale impiegato dagli appaltatori sia munito di una tessera di riconoscimento corredata da fotografia contenente le generalità del lavoratore e del datore di lavoro (nel caso di ditte con meno di dieci dipendenti vige, comunque, l'obbligo di tenuta sul luogo di lavoro di un apposito registro con gli estremi del personale giornalmente impiegato).

Fumo

- ✓ E' vietato fumare in tutta la struttura

3 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE

La verifica tecnico professionale dell'appaltatore sarà condotta secondo quanto stabilito dal CSA e dall'art. 26 comma 1 a) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e articoli seguenti del DUVRI.

3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

Nelle aree interessate al lavoro/servizio/fornitura, oltre al personale dell'Azienda Sanitaria, possono essere presenti altre persone esterne all'appalto con le quali l'appaltatore dovrà rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti, quando è possibile effettuare gli interventi sfruttando lo sfasamento temporale e/o spaziale

3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si andrà ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività di cui all'art. 26 comma 1, b) sono fornite in parte nel presente documento ed inoltre nel fascicolo informativo specifico che ogni ditta che concorre dovrà confermare di avere letto:

Azienda USL di Bologna: al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>,

Si precisa che detto fascicolo è attualmente in fase di revisione e che appena disponibile la nuova versione sarà cura dell'AUSL di Bologna inviarlo nuovamente all'appaltatore

AOSP e AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 dip.prevenzione@ospfe.it

FIRMA PER PRESA VISIONE

3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

L'impresa dovrà tenere presente che gli interventi saranno svolti in ambito sanitario, pertanto si dovrà considerare la possibilità di operare sfruttando lo sfasamento temporale.

Al momento non sarà possibile mettere a disposizione della Ditta Aggiudicataria locali da utilizzare per lo stoccaggio di apparecchiature e/o materiali da utilizzare durante la fase di installazione quindi la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali e la ditta stessa dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

E' fatto assoluto divieto l'utilizzo dei contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Al fine di mitigare i rischi interferenziali possibili, si chiede alla ditta appaltatrice di concordare sempre con il DEC il giorno, l'ora e il percorso per accedere al punto di consegna.

3.5 VERIFICHE

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento impostole dalla legge, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dal DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità idonei *audit* atti a certificare l'osservanza delle prescrizioni sottoscritte dal contraente. Eventuali inadempienze ricadranno tra le more previste dal CSA.

4 OBBLIGHI DELL' APPALTATORE

4.1 NORME DI COMPORTAMENTO

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto viene inoltre richiesto che l'Appaltatore:

- ✓ organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- ✓ abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzature utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- ✓ garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzature utilizzati nel corso dell'espletamento dell'attività siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- ✓ fornisca ai propri dipendenti: - il tesserino di riconoscimento (art.18, c.1, lett. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8 del D.Lgs. 81/08); - i dispositivi di protezione individuale (art.18, c.1, lett. d; artt. 74-79 del D.Lgs. 81/08); - la formazione necessaria (art. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottoponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari (art.18, c.1, lett. g; artt. 38-42, sez. V; art. 229-231 242-244, 259-261, 279-280 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ segnali al Datore di Lavoro Committente e al RUP/DEC tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- ✓ si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (eventualmente allegate);
- ✓ si impegni a comunicare al Datore di Lavoro Committente, e ai soggetti di cui al paragrafo 2.2 del presente documento, qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (Qualora la ditta appaltatrice variesse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono).

4.2 APPALTATORE: DVR E DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO

L'appaltatore, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81/2008 s.m.i., dovrà trasmettere all'Azienda Sanitaria la seguente documentazione:

- estratto del proprio DVR, rivisto anche in funzione delle specifiche attività previste in appalto.

4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI

L'appaltatore comunicherà all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature utilizzate, che devono rispondere alle normative vigenti.

4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE

Prima dell'inizio del Servizio/Appalto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria gli eventuali agenti chimici introdotti nei luoghi di lavoro e le relative schede di sicurezza

4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria gli estremi dei lavoratori, la qualifica, e quant'altro necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria.

4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE

I soggetti terzi, eventualmente chiamati dall'Appaltatore, dovranno essere preventivamente autorizzati dall'Azienda Sanitaria.

E' vietato l'accesso/ingresso alle strutture dell'Azienda Sanitaria a terzi diversi dall'appaltatore.

Per ogni autorizzato dall'Amministrazione il Datore di lavoro Committente unitamente al RUP, al Direttore dell'esecuzione del Contratto e all'Appaltatore dovrà:

- valutare i rischi interferenti originati
- aggiornare, integrare e condividere il DUVRI con i terzi.

4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

L'Appaltatore dovrà dichiarare il possesso dell'idoneità dei lavoratori alle specifiche mansioni previste in appalto.

4.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

Considerata la tipologia di servizio appaltato e le modalità di svolgimento dello stesso, l'appaltatore, nel caso di necessità, seguirà le indicazioni fornite dagli operatori sanitari presenti e le indicazioni relative alla struttura in cui sta svolgendo la sua attività.

4.9 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto la ditta appaltatrice certifica che il proprio personale ha ricevuto una documentata informazione, formazione e/o addestramento sulle seguenti tematiche inerenti alla sicurezza:

	<u>TEMATICA</u>
X	Formazione di base e specifica dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e Accordo Stato Regioni dello specifico settore ATECO.
X	Formazione rischio biologico
X	Altro che in sede di aggiudicazione con la stesura del DUVRI definitivo potrà essere ritenuto utile

4.10 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro per qualunque attività installazione, manutenzione, formazione, ecc. dovranno di prassi essere concordate con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità.

Il permesso all'accesso dovrà essere documentato e tracciabile per esempio attraverso una mail o l'utilizzo di un permesso di accesso.

Il permesso di lavoro/accesso dovrà essere utilizzato inoltre per la gestione degli accessi di tutti i subappaltatori/fornitori.

Il permesso di accesso è un documento che ha lo scopo:

- di ottimizzare il momento dell'intervento in maniera da ridurre al minimo le possibilità di interferenza
- di garantire sia all'Azienda Sanitaria che all'Appaltatore l'ufficialità dell'accesso ovvero che questo è stato concordato con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità.

Occorrerà accordarsi con DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per la consegna e la verifica dei percorsi per raggiungere le postazioni di installazione tenendo sempre presente l'attività sanitaria e tutte le persone dipendenti e non che circolano nelle aree dell'azienda sanitaria.

Occorrerà tracciare gli accessi anche durante la fase di formazione che dovrà essere sempre documentata.

4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

L'Azienda Sanitaria potrebbe chiedere all'appaltatore la redazione di eventuali procedure e/o istruzioni operative di sicurezza che dovranno essere condivise fra le parti.

4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

- ✓ Divieto di intervenire sulle prove o lavorazioni in atto;
- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- ✓ Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- ✓ Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- ✓ Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- ✓ Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- ✓ Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda.
- ✓ Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- ✓ Divieto a qualsiasi lavoratore presente in Azienda Sanitaria, pena l'allontanamento dal posto di lavoro, di assumere (prima e durante il lavoro) bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro.
- ✓ Divieto di accedere in aree con presenza di pazienti affetti da patologie infettive trasmissibili per via aerea;
- ✓ Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- ✓ Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- ✓ Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- ✓ Obbligo di usare i mezzi protettivi individuali ove espressamente previsto;
- ✓ Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- ✓ Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI / MATERIALE:

- l'automezzo dovrà essere posizionato nel luogo indicato dal DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci durante le attività di carico/scarico dovranno essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci sarà definita dalle aziende sanitarie e concordata con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci;
- l'appaltatore dovrà movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, dovrà essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, dovranno possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via.

5 RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

rischi interferenziali si rinvia alla scheda di valutazione allegata, che deve essere aggiornata, integrata e condivisa con l'appaltatore.

5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE

La formula per la valutazione dei rischi da interferenze utilizzata è la seguente: $R_i = P_i \times D_i$

Dove:

R_i = Rischio da interferenza;

P_i = Probabilità che si verifichi un danno potenziale provocato da un'interferenza;

D_i = Gravità del danno potenziale provocato da un'interferenza

P _i - Probabilità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1(*)	2	3	4
		1	2	3	4
D _i – Gravità					

Le categorie di probabilità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	NON PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in un'area confinata o transennata. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso. Non sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio.
2	POCO PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto delle misure di sicurezza predisposte.
3	PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni intervenendo sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio per lo più nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte e nel caso di influenza di fattori esterni difficilmente controllabili
4	MOLTO PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni contemporaneamente nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte

Le categorie di gravità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	LIEVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello piano di calpestio Lesioni con prognosi di pochi giorni
2	MEDIO	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisoriale, trabattelli, scale a pioli, ecc.) Lesioni con prognosi fino a 40 giorni
3	GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi ad utilizzare DPI Lesioni con prognosi oltre 40 giorni
4	MOLTO GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva (DPC) Lesioni con inabilità permanente o morte

5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.

Il DUVRI è un documento dinamico, le cui indicazioni/prescrizioni preliminari stabilite devono essere costantemente aggiornate dal Datore di lavoro Committente unitamente all'Appaltatore.

Con la sottoscrizione da parte della stessa ditta il DUVRI diventerà esecutivo e qualsiasi modifica dovrà essere condivisa dalle parti.

6 DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i. L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto."

LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
B	M	A

6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

D.U.V.R.I. RICOGNITIVO (ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

Ambiente di lavoro							
LABORATORI ANALISI AUSLBO e AOSPFE							
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE ED ASSETTO EMOGLOBINICO	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di emergenza ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	Informare gli operatori sui contenuti del PE dell'Azienda e delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. Accordarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso ai locali.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazioni in merito agli ambienti dove è presente questo rischio Informazioni relative alle procedure, all'organizzazione e alle istruzioni operative aziendali	Formazione adeguata all'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree. Accordarsi sempre con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso ai locali.		
	Macchine attrezzature impianti	Urti o schiacciamenti generati nel momento dell'installazione	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone. Accordarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per le modalità di accesso al servizio e sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare le installazioni richieste, oltre a preventivi sopralluoghi per la verifica dei percorsi e degli spazi a disposizione. Circoscrivere, compartimentare ogni volta che lo si ritenga utile per limitare le eventuali interferenze.		

D.U.V.R.I. RICOGNITIVO (ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

LABORATORI ANALISI AUSLBO e AOSPFE							
Ambiente di lavoro							
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
SISTEMI ANALITICI CON TECNICA HPLC PER LA DETERMINAZIONE DI EMOGLOBINE GLICATE ED ASSETTO EMOGLOBINICO	Rischio elettrico	Contatti indiretti o diretti con parti in tensione	B	<p>Informazioni in merito alla conformita' degli impianti</p> <p>Indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature</p>	<p>Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica.</p> <p>Segnalare immediatamente le eventuali anomalie riscontrate</p> <p>Utilizzare componenti (conduttori, spine, prese, adattatori, ecc.) e apparecchi elettrici rispondenti alla regola dell'arte (marchio CE della Comunità Europea, IMQ, o equivalente tipo di certificazione) ed in buono stato di conservazione.</p> <p>Utilizzare l'impianto elettrico secondo quanto imposto dalla buona tecnica e dalla regola dell'arte</p> <p>Non fare uso di cavi giuntati e/o che presentino lesioni o abrasioni</p>	<p>Al momento della attivazione del contratto di appalto</p> <p>Al momento dell'intervento</p>	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

6.2 ONERI PER LA SICUREZZA

Gli oneri per la sicurezza stimati per gli interventi presso le varie aziende sono riferibili alla ipotizzata sussistenza di uno o più fattori (riunioni di coordinamento, sfasamento temporale delle attività, imprevisti non preventivabili alla stesura del documento), e sono stati così ripartiti:

AUSL BO	
TOTALE	920 €

AOSP FE	
TOTALE	280 €

Ogni ditta deve riconsegnare firmato a conferma di avere letto il documento DUVRI Ricognitivo

Data

FIRMA PER PRESA VISIONE

7 ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

(Avvenuta informazione sui rischi presenti)

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore, lavoratore autonomo nel sottoscrivere il presente contratto dichiara di aver ricevuto copia del Documento di Valutazione dei Rischi delle Interferenze (**DUVRI**) che dallo stesso ha individuato tutti i rischi presenti ed è in grado di mettere in atto ogni più completa misura di prevenzione e protezione, collettiva e individuale volta a eliminare i rischi presenti.

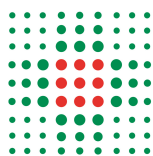
Si rende disponibile, inoltre, a collaborare e coordinarsi con il committente e con altre eventuali imprese o lavoratori in appalto al fine di garantire una reciproca informazione, cooperazione e coordinamento volta all'eliminazione dei rischi.

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore/lavoratore autonomo con la sottoscrizione del contratto solleva il committente da ogni responsabilità in merito alla preventiva informazione sui rischi presenti nel sito oggetto dei lavori e delle modalità di cooperazione, di reciproca informazione e di coordinamento.

Data,

L'APPALTATORE

.....



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

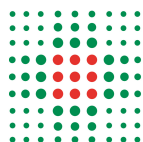
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ALLEGATO 1

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR **a cura del Titolare del trattamento**)

Categorie di interessati (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• PAZIENTI, OPERATORI SANITARI
•
•
•
•
•
•
•
Tipo di dati personali oggetto di trattamento (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• DATI PERSONALI, RELATIVI A PATOLOGIE
•
•
•
•
•
•
•
•
Oggetto, natura e finalità del trattamento (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o fare specifico rinvio all'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento: esecuzione di servizi in ambito sistemi informativi)
• ACCESSO PER ATTIVITA' DI INSTALLAZIONE, CONFIGURAZIONE E MANUTENZIONE DEI SISTEMI
•
•
•
•
•
•



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

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 tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento 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 del trattamento, 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 del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, 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 del trattamento 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 del trattamento 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 del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento 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 del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento 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 del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a

seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile del trattamento concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, 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 trattamento, del Titolare del trattamento 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 a protezione dei dati.

Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile del trattamento deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare del trattamento 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, conformemente ai suoi obblighi ai sensi del presente articolo e svolgere qualsiasi azione che si renda necessaria per porre rimedio alla violazione stessa. Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile del trattamento o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente atto di nomina, dell'accordo o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile del trattamento, su istruzione di Titolare del trattamento, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente il Titolare del trattamento con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei dati personali.

Si rinvia all'**ALLEGATO 2** per quanto di competenza.

Il Responsabile del trattamento 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 del trattamento.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali - Designazione

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare 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 del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- 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/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

Il Responsabile del trattamento, 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 del 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 del trattamento, 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 il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo 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 del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento 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 del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- 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 del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento 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 del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile del trattamento conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile del trattamento si assume la responsabilità nei confronti del Titolare del trattamento per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile del trattamento comunica al Titolare del trattamento il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: privacy@ausl.bologna.it

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile del trattamento, l'accordo di riferimento.

Il Titolare del trattamento comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

dpo@aosp.bologna.it - Tel: 051.2141453

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento 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 del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai 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 del trattamento 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. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi (ad es. la mancata informazione e formazione da parte del Responsabile al trattamento dei dati nei confronti dei propri soggetti autorizzati, la rilevazione di violazione a livello applicativo del sistema fornito) commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, Il Titolare del trattamento ha facoltà di applicare una penale nelle modalità e nei termini stabiliti del accordo. Il rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento comporta la risoluzione del contratto.

Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare del trattamento non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, per i quali la specifica autorizzazione da richiedere al Titolare del trattamento è sottoposta alla valutazione del DPO.

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 del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento 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 del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento 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 del trattamento:

- provvede al rilascio dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR, qualora il trattamento dei dati oggetto dell'accordo comporti la raccolta di dati personali per conto del Titolare del trattamento da parte del Responsabile del trattamento;
- collabora con il Titolare del trattamento per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo in capo a quest'ultimo di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);

- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento 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 dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento 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 del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento 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 del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento 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 del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Allegati n. 2

ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

ALLEGATO 2: ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI