



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0037078

DATA: 20/03/2025

OGGETTO: Invito a Procedura aperta per la fornitura in "SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0037078_2025_Lettera_firmata.pdf: | Testa Anna Maria | F068F07BAD1FD2FC49FD87A22F75A782 51141CEA173D05CE5D02650BD18FD9BE |
| PG0037078_2025_Allegato1.pdf: | Testa Anna Maria | 370F82ACDFD9F57D592F2112F44133037 854C9446EC62884E4BDCD0BC21EBD55 |
| PG0037078_2025_Allegato2.pdf: | | 7D8F1B36575B69162503764A3509A0F377 95A57FFF21F1A5C4291DCFC1C88436 |
| PG0037078_2025_Allegato3.pdf: | | EB083A1CEE290F85E8CD5DA35A6F6D96 BFD2FD948C2403E3AC43C87EBF0671A8 |
| PG0037078_2025_Allegato4.pdf: | | D16F5EADF9BE2B3C8A60745B4E9A0699 1DEDC8C8ECFEE26EEA4A51A1996E13AF |
| PG0037078_2025_Allegato5.pdf: | | 41369B8B733E777CFF66A0C0E991AA6B3 CA24A4D2DC0547CF4A683D6BF20ACB6 |
| PG0037078_2025_Allegato6.pdf: | | 3FABB1AB5F200398E91D085E7C270F4B 6CA4BD63CC2925D4021AF04948443449 |
| PG0037078_2025_Allegato7.pdf: | | 8A385B59FE56D76DA12D379A51BFA42D 5B7D7216C2B3532F3EAD5D4E58A23D9F |
| PG0037078_2025_Allegato8.pdf: | | 91E4B7106D3A201B9CC32B2BDB0BF5F1 3D7F610C420ECA6FF378438112F37C25 |
| PG0037078_2025_Allegato9.pdf: | | 4213572F7ADCD32E454449AE3D8E98AC 403F863A74BC7C55820F50BF2D6EF5F1 |
| PG0037078_2025_Allegato10.pdf: | | 2FEFEB6112B06187675D2C4E33808CD15 CBEEA71384556D749ADAB1D694DF7FF |



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.

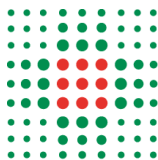


| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|--------------------------------|-------------------------|--|
| PG0037078_2025_Allegato11.pdf: | | 716C891BFBA7382C99274D10EC5D150B 7C13FB570EBC99636314E5CDDBA48933 |
| PG0037078_2025_Allegato12.pdf: | | 3BE986A05A908F826FC74BFA69B372CC D691AB21AE57655282FA01F65E9E34AE |
| PG0037078_2025_Allegato13.pdf: | | 5EC588FEA3C14D4F369193704B78191A0 777FB039F8DF214B271E770A9667B72 |
| PG0037078_2025_Allegato14.pdf: | | 706F6AD07F198D8A9633F32A76550A47F EFC06DD3F38B8B6040C1C5B8DDDB2FB |
| PG0037078_2025_Allegato15.pdf: | | 4544FFBF6EB28B3020D61C90AEBBCAF4 842878D991ACC7608FA426687262C7E9 |
| PG0037078_2025_Allegato16.pdf: | | 13C118D29B06D1BA8A96A57591A76CCD 8E2C2ADD4697483BC7882AE0155ADC30 |
| PG0037078_2025_Allegato17.dwg: | | 2870906BEA585C863C90A4CAA0768771 C4D0DF6B71B79A10DBDA269ECD36292 |
| PG0037078_2025_Allegato18.dwg: | | 65E550C15AD958E5399A6958D79919C87 230C9C752D3116C2AB486C8FFA48922 |
| PG0037078_2025_Allegato19.dwg: | | 5D4EF486A047EE89439F6EE925D60CFC 1CB7BE40A68988A550CDDC3C8B3A54E3 |
| PG0037078_2025_Allegato20.dwg: | | CE870FD7D5C70EF8D11FC0576F8BC5B AEDA6BA5C660573F40E7A74F2EF16BDAC |
| PG0037078_2025_Allegato21.dwg: | | FDDFCD1C095135426E0C4B309577D25A 7F3EF7FD7E0F340F04087D8FE2EBCD6A |
| PG0037078_2025_Allegato22.dwg: | | 9ADE6DA50C93D4252E61C1366F8692F6 B10A5122F8B32A11E98F9753B7CF5D60 |
| PG0037078_2025_Allegato23.dwg: | | C39B17C8BF26F88E3ADB1996690227CA B41F016BCB026D9FC6FE45DCC66FB3CB |
| PG0037078_2025_Allegato24.dwg: | | E909F3477D13A24A23F636DA73A2CE50 D78B302F015AF40B0572D465C408E80A |
| PG0037078_2025_Allegato25.pdf: | | 6A0E4C0D1E2CB03EB64C8397D41BAC10 8508EE2DA170AF83BEF5EF562AA6872A |
| PG0037078_2025_Allegato26.pdf: | | 28F20CED2517B5B669CDD490ED237EE 31BBC7A3031AEA8B5BA0CE054A794D5A |
| PG0037078_2025_Allegato27.pdf: | | 7F3A361D2EC5859C449E1942743AE49FC 6F6EE7EB0F90DE6F57A9D05B9E383D6 |
| PG0037078_2025_Allegato28.pdf: | | 2280DB6B2F94EC300EF3F0D8538F10E1 B5308C65799B34C22CBD02AD71F74A35 |
| PG0037078_2025_Allegato29.pdf: | | BDF54D15EAF0D944DB6755D9866C4288 C3C1BC42295ACF3A8A21828390FB1A2F |
| PG0037078_2025_Allegato30.pdf: | | C366F15132BC89916C705187B9611ED99 C058FD2E7173015EB03C1AC19B9D287 |
| PG0037078_2025_Allegato31.pdf: | | 1359A261ECD2D211A678DA93F5C54977 DC4EDEAF9310C617705EC7F24BB6FE79 |
| PG0037078_2025_Allegato32.pdf: | | BAC55B254E1737D35EBB0267B8DEFEB6 14F3BC7BD05EB971B0DEEE55AF9D7246 |
| PG0037078_2025_Allegato33.pdf: | | DE3802CA6895FE87394874245EE4481CA 7C0E5EF3722212FE002941DE5843BB5 |
| PG0037078_2025_Allegato34.pdf: | | 76ADE3466105A54835ADB891F5378B4C8 2C84E21B2AF600C3F91C183F78CC807 |
| PG0037078_2025_Allegato35.pdf: | | 4AE246F104DABFA6C52066DC6B52E008 58603EA281C089613B48D2E5797DD43D |



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.

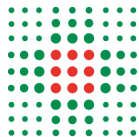


| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0037078_2025_Allegato36.pdf.p7m: | | FE3DF71124BA73DA3FCE61100114E3896 446A629129C8EB17BFBAADD3F31251C |
| PG0037078_2025_Allegato37.pdf: | | 3F2C66AF44262EF5D8C66D60104084202 39701005DF441ED490C19E1F6BF7F53 |
| PG0037078_2025_Allegato38.pdf: | | 25EA999D2B8925ACE84C58D31467D828 1FC15445503CA46A113E500382AFED4A |
| PG0037078_2025_Allegato39.pdf: | | B5A2F66CB2EF51BDB1A209A50B243430 253A101D54F898CCB46879E44B08E3F6 |
| PG0037078_2025_Allegato40.pdf: | | 33328052388749D988534E701591544D8A 7202EBD76DF6C37C2E9B8E76CE2723 |
| PG0037078_2025_Allegato41.pdf: | | 78773D17B7B189A98578CE4E2D2B4BB5 860DE61E9072BAD4DEB1B2710D7907C8 |



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
Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Beni Sanitari
IL RUPA

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: Invito a Procedura aperta per la fornitura in “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L’AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA”.

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

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Testa
(Il Responsabile del Procedimento
della Fase di Affidamento
)

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 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202





Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

Disciplinare di gara

Procedura aperta per la fornitura in “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L’AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA”.

Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2023, approvato dal Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 309 del 27 giugno 2023, in corso di revisione, ma le cui clausole sono da intendersi aggiornate alle nuove disposizioni del “decreto correttivo” di cui al D. Lgs. 209/2024.

PERIODO: 6 anni + 3 anni di rinnovo

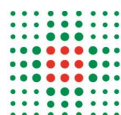
IMPORTO 6 ANNI A BASE D’ASTA: € 14.100.000,00 IVA e oneri sicurezza esclusi

Codice d’Identificazione Gare (CIG) indicati in piattaforma.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | |
|---|----|
| PREMESSE..... | 4 |
| 1. PIATTAFORMA TELEMATICA | 5 |
| 1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE | 5 |
| 1.2. DOTAZIONI TECNICHE..... | 6 |
| 1.3. IDENTIFICAZIONE | 7 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI..... | 7 |
| 2.1. DOCUMENTI DI GARA | 7 |
| 2.2. CHIARIMENTI | 8 |
| 2.3. COMUNICAZIONI | 9 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO | 9 |
| 3.1. DURATA | 10 |
| 3.2. REVISIONE PREZZI..... | 10 |
| 3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE..... | 11 |
| 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE | 12 |
| 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE | 13 |
| 6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA | 15 |
| 6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE..... | 15 |
| 6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA | 15 |
| 6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE..... | 15 |
| 6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE | 15 |
| 6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI | 16 |
| 7. AVVALIMENTO..... | 16 |
| 8. SUBAPPALTO..... | 17 |
| 9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE..... | 17 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA..... | 17 |
| 11. SOPRALLUOGO..... | 20 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC..... | 21 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA..... | 21 |
| 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 23 |
| 15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 24 |
| 15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA | 25 |
| 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 | 29 |
| 15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO | 29 |
| 15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI..... | 29 |
| 16. OFFERTA TECNICA..... | 31 |
| 16.1 CAMPIONATURA | 33 |



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | |
|---|----|
| 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 (Q) E TABELLARI (T) DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA | 35 |
| 18.4 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA | 41 |
| 18.5 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI..... | 42 |
| 19. COMMISSIONE GIUDICATRICE | 42 |
| 20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA | 42 |
| 21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 43 |
| 22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE | 43 |
| 23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE..... | 44 |
| 24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO | 45 |
| 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI | 47 |
| 26. CODICE DI COMPORTAMENTO | 48 |
| 27. ACCESSO AGLI ATTI..... | 48 |
| 28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE | 49 |
| 29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 49 |
| 29.1 INFORMATIVA | 49 |
| 29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016 | 51 |
| 30. DISPOSIZIONI FINALI | 52 |

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

PREMESSE

Con determina a contrarre n. 638 del 18/03/2025, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare il servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici con messa a disposizione dell'attrezzatura necessaria, del materiale monouso e quanto necessario per il funzionamento a carico della ditta, compilazione di scheda di report finale per il Dipartimento Rizzoli Sicilia e occasionalmente per la sede di Bologna.

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 6 mesi dalla pubblicazione del *bando*

Il luogo del servizio svolgimento del servizio/consegna della fornitura è:

Bologna e Provincia codice NUTS: ITH55

Ferrara e Provincia codice NUTS: ITH56

Ravenna e Provincia codice NUTS: ITH57

Forlì-Cesena e Provincia codice NUTS: ITH58

Rimini e Provincia codice NUTS: ITH59

CUI:

Ausl Bologna F02406911202202400012

Ausl Ferrara/Aou Ferrara F01295960387202400084

Ausl Romagna F02483810392202300127

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:

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

Ausl Ferrara + Aou Ferrara RUP D.ssa Maria Cristina Cavallarin - DEC D.ssa Diana Campioni

Ausl Romagna RUP D.ssa Laura Mercadini – DEC Prof. Vittorio Sambri

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida 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 e a quanto previsto nel presente 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 stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

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

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

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

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma,



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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 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. 910/14;
 - 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

internazionali.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

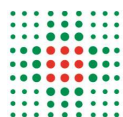
Nei seguenti orari 9.00 – 13.00 / 14.00 – 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: info.intercent@regione.emilia-romagna.it.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1. Disciplinare di gara
2. Allegato Capitolato speciale
3. Allegato 1 al Capitolato S. Clausole Vessatorie
4. Allegato A Requisiti minimi/indispensabili
5. Allegato B Requisiti preferenziali (valutazione qualitativa)
6. Allegato C Attività e Strumentazione (Sez. A, Sez. B, Sez. C)
7. Allegato D Caratteristiche sez. A Reagenti, sez. B Reflui, sez. C Prodotti chimici
8. Allegato E – Assistenza tecnica Formazione
9. Allegato F Modulo sopralluogo
10. Allegato G Scheda offerta economica CON prezzi
11. Allegato H Scheda offerta economica SENZA prezzi
12. Allegato I Modulo elenco dispositivi
13. Allegato I BIS Modulo BD_RDM/IVD



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

14. Allegato L Planimetrie (Ausl Bo, Aou Fe, Ausl Romagna)
15. Allegato M Domanda di partecipazione
16. Allegato N Modulo assolvimento imposta di bollo
17. Allegato O – Dichiarazione di equivalenza CCNL
18. Allegato Schema contratto di fornitura
19. Documento di gara unico europeo in formato elettronico (DGUE) – strutturato su piattaforma SATER
20. DUVRI
21. Allegato 1 Descrizione trattamento dati
22. Allegato 2 Istruzione trattamento dati
23. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla camera di commercio industria artigianato agricoltura – cciaa
24. Dichiarazione sostitutiva di certificazione con i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.)
25. 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;
26. 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 accessibile gratuitamente, solo per la consultazione, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara, mentre è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter.

2.2. CHIARIMENTI

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

sulla stessa Piattaforma.

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

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

2.3. COMUNICAZIONI

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

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

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO

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

Tabella 1

| n. | Descrizione dei beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo |
|---|---|------------|--|----------------------|
| 1 | Fornitura in service di sistemi diagnostici per coagulazione per l'AVEC e per l'AUSL Romagna per anni 6 | 33696000-5 | p | € 14.100.000,00 |
| A) Importo totale soggetto a ribasso | | | | 14.100.000,00 |

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | |
|---|----------------------|
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | 12.540,00 |
| A) + B) Importo complessivo a base di gara | 14.112.540,00 |

L'importo complessivo a base di gara è pari a € **14.112.540,00** 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 € 12.540,00 (Ausl Bo € 5.000,00, Ausl Fe € 540,00, Aou Fe € 2.200,00, Ausl Romagna € 4.800,00) IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con dell'Azienda Committente.

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 **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 è di 72 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei sistemi, eventualmente rinnovabile per ulteriori tre anni.

3.2. REVISIONE 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

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

3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

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

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati.

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a **€ 1.175.000,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

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

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto (importo stimato in € 2.820.000,00 al netto di IVA).

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a **€ 7.050.000,00 IVA esclusa**.

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

Tabella 1

| | |
|--|------------------------|
| Importo complessivo anni 6 (A) | € 14.100.000,00 |
| Oneri per la sicurezza | € 12.540,00 |
| Importo opzione di rinnovo TRIENNALE | € 7.050.000,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg | € 1.175.000,00 |
| Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice | € 7.050.000,00 |
| Valore globale stimato | € 29.387.540,00 |

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

La partecipazione alla presente gara è riservata a operatori economici, cooperative sociali o loro consorzi il cui scopo principale sia l'integrazione sociale e professionale delle persone con disabilità o svantaggiate. L'esecuzione del contratto è riservata a operatori economici, cooperative sociali o loro consorzi che nell'ambito di programmi di lavoro protetto occupano almeno il trenta per cento di lavoratori con disabilità o svantaggiati.

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 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

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

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

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

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

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

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

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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

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

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

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

Altre cause di esclusione

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, che non consegnano, al momento della presentazione dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, unitamente all'attestazione di conformità a quello già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza di tale precedente trasmissione, unitamente all'attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta hanno omesso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC o di un precedente contratto riservato ai sensi dell'articolo 61 del codice, la relazione di cui all'articolo 47, comma 3 del decreto legge n. 77 del 2021.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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).

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

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

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

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

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

NB L'iscrizione nel Registro delle imprese non è richiesta quando non è dovuta per l'esercizio dell'attività oggetto dell'affidamento

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono previste requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono previste requisiti di capacità tecnica e professionale.

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

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

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

Requisiti di idoneità professionale

a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

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

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

7. AVVALIMENTO

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

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

8. 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.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) di cui al punto 3, oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria **€ 587.750,80** pari al 2% del valore complessivo dell'appalto.

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

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

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

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

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

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

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

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

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

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

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

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

La fideiussione deve:

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



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) 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 90 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'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del fino ad un massimo del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni indicate all'allegato II.13 del codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

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

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei soli giorni dal **07/04/2025 al 11/04/2025**.

Il sopralluogo sarà effettuato presso:

Referenti sopralluoghi:

- Imola : Pirazzoli stefania.pirazzoli@ausl.bologna.it
- Maggiore : Bovara monica.bovara@ausl.bologna.it
- S.Orsola : Orsoni massimo.orsoni@ausl.bologna.it
- Cona : Bassi c.bassi@ospfe.it
- Pieve : Rosetti marco.rosetti@auslromagna.it
- Forlì/Cesena : Di Carlo claudia.dicarlo@auslromagna.it
- Rimini : Tura maurizio.tura@auslromagna.it
- Ravenna : Monti marta.monti@auslromagna.it

Il sopralluogo deve essere concordato con i suindicati Referenti.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata ai Referenti suindicati e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico:

nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La suddetta richiesta dovrà essere inviata prima del sopralluogo in tempo utile.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo (allegato F).

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio.

In caso di consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b), c), d) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a **€ 560,00**, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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

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

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

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

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

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

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di *100 MB* per singolo slot. La Piattaforma accetta esclusivamente file con i seguenti formati file con i seguenti formati .PDF. ZIP. ecc.

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'“**OFFERTA**” è composta da:

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

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

Si precisa inoltre che:

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

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

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

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.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

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

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

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

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

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

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

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

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

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

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

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

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- Allegato M – Domanda di partecipazione
- Allegato Capitolato speciale (firmato per accettazione)
- Allegato 1 al Capitolato S. Clausole Vessatorie

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- Allegato N – Modulo Assolvimento imposta di bollo
- Allegato Schema di contratto di fornitura (firmato per accettazione)
- Allegato Patto di Integrità (firmato per accettazione)
- Allegato 1 Descrizione trattamento dati
- Allegato 2 Istruzioni trattamento dati
- Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno del fideiussore 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
- Allegato F – Attestazione sopralluogo
- Allegato O – Dichiarazione di equivalenza CCNL

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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

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

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;

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

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

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

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

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di applicare il CCNL indicato dalla stazione appaltante o altro CCNL equivalente, con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto-legge 76/20;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità approvato di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/da/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view> ;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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

- 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:



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

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

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

In merito all'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione si applica quanto previsto dall'Allegato I.4 "Imposta di bollo relativa alla stipulazione del contratto" del D.Lgs. 36/2023; il pagamento dell'imposta di bollo al momento della stipulazione del contratto ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'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

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

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

15.3.DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

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

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

15.4.DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti



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 o consorziati.

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

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce sulla piattaforma SATER, la documentazione relativa all'offerta tecnica secondo le modalità previste dalla piattaforma stessa. L'offerta tecnica deve essere firmata 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/indispensabili** il modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- **Allegato B Requisiti preferenziali (valutazione qualitativa).** Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate;
- **Allegato D – Caratteristiche reagenti, reflui, prodotti chimici**
Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate;
- **Allegato E – Assistenza tecnica formazione**
Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate **con eventuale documentazione ivi richiesta.**
- **Allegato F – Attestazione sopralluogo**
Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione, seguendo le indicazioni ivi riportate;
- **Allegato I - Modulo elenco dispositivi**
Il modulo dovrà essere compilato per tutti i dispositivi offerti: strumentazione e kit diagnostici;
- **Allegato I 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 H Scheda Offerta economica SENZA prezzi**
L’allegato dovrà essere compilato con l’indicazione delle voci ed elementi che compongono la fornitura **senza alcuna indicazione di prezzi;**



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- **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.

16.1 CAMPIONATURA

Non prevista

17. OFFERTA ECONOMICA

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

- a) **Allegato G Scheda offerta Economica**, compilata in ogni sua parte e per ogni lotto a cui si vuole partecipare.

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;

- b) 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;
- c) 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 prezzi di riferimento indicati al punto 3 del presente disciplinare.

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

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 | 80 |
| Offerta economica | 20 |
| 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** vengono indicati i "Punteggi quantitativi", 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 **40,00 punti sul totale di 80 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.

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.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| Giudizio | Coefficiente (peso) |
|-------------------------|---------------------|
| Ottimo | 1,00 |
| Buono | 0,80 |
| Discreto | 0,65 |
| Sufficiente | 0,50 |
| Parzialmente inadeguato | 0,25 |
| Inadeguato | 0,00 |

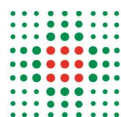
18.3 TABELLA DEI CRITERI DISCREZIONALI (D), QUANTITATIVI (Q) E TABELLARI (T) DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

| Sezione | Item | Tipologia: (D)iscrezionale / (T)abellare / (P)roporzionale | punti MAX | Criterio di assegnazione del punteggio |
|----------|---|---|--------------|---|
| Reagenti | Numero di test di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero ed Antitrombina), con tutti i relativi reattivi a formulazione liquida, per un utilizzo immediato | T | 4 | Nessun test = 0, 1 o 2 test = 25%, 3 test = 50%, 4 o 5 test = 100% |
| Reagenti | PT con tromboplastina ricombinante umana a formulazione liquida, quindi caratterizzata da elevata riproducibilità, stabilità ed uniformità tra lotti diversi. | T | 2 | Si = 100%; No = 0% |
| Reagenti | Reagente per aPTT con fosfolipidi <u>non da estrazione</u> quindi caratterizzato da elevata riproducibilità, stabilità ed uniformità tra lotti diversi | T | 2 | Si = 100%; No = 0% |
| Reagenti | Reagente per test FXIII con formulazione liquida per un utilizzo immediato | T | 2 | Si = 100%; No = 0% |



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | | | | |
|------------------------|--|---|-----------|--|
| Reagenti | Disponibilità dei seguenti test opzionali (fare riferimento all'allegato C): Fattore IX cromogenico, 2 kit per Antitrombina (metodo cromogenico basato sull'attività anti-IIa e metodo cromogenico basato sull'attività anti-Xa), Fibrinogeno antigene, Antitrombina Antigene, Antitrombina progressiva, Proteina C coagulativa antigene, Plasminogeno | T | 5 | Tutti i test = 5 punti Se non disponibili tutti i test il punteggio è cumulativo sulla disponibilità dei singoli test : Fattore IX cromogenico = 2 punti Antitrombina (sia metodo anti-IIa che anti-FXa) = 1 punto Fibrinogeno antigene = 1 punto Tutti gli altri = 0 punti |
| Reagenti | Lotti unici di almeno 12 mesi per i reagenti, calibratori e controlli di routine (PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DD) e per i plasmi carenti dei fattori certificati da ente esterno (allegare certificato ente esterno in corso di validità) | T | 4 | Certificato ente esterno per Reagenti, calibratori e controlli di routine (PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DD) e plasmi carenti dei fattori: 4 punti Certificato ente esterno per reagenti calibratori e controlli di routine: 3 punti Tutti gli altri casi: 0 |
| Reagenti | D-Dimero; maggiore linearità definita secondo le linee guida CLSI, quale differenza tra il valore più alto (senza rerun) e più basso del range di linearità espresso in mg/L FEU | P | 3 | Linearità maggiore: 100% Le altre attribuite in modo proporzionale |
| Reagenti | Disponibilità di un pool certificato per i test del LAC | T | 2 | Si = 100%; No = 0% |
| Reagenti | Presenza dell'inibitore di eparina (polibrene) su entrambi i reagenti (dRVVT e APTT - sia screening che confirm) per il dosaggio del LAC | T | 2 | Entrambi: 100% Uno dei due: 50% Nessuno: 0 % |
| Totale reagenti | | | 26 | |



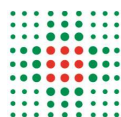
Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | | | | |
|----------------------------|---|---|----------|--|
| Coagulometri | Esecuzione automatica di reflex test sequenziali (esclusi coagulometri offerti per test opzionali) | T | 2 | Tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 100%; Non tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 50%; Nessun coagulometro offerto ha la caratteristica richiesta = 0% |
| Coagulometri | Funzionalità di confronto delle curve di calibrazione memorizzate (esclusi coagulometri offerti per test opzionali) | T | 2 | Tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 100%; Non tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 50%; Nessun coagulometro offerto ha la caratteristica richiesta = 0% |
| Totale coagulometri | | | 4 | |
| Middleware | Esecuzioni query personalizzate con estrazione dati, gestione KPI e statistiche | D | 3 | Maggior livello di personalizzazione delle query per estrazione statistiche |
| Middleware | Gestione allarmi relativi alla fase preanalitica ed analitica e modalità di gestione dei valori critici | D | 4 | Viene premiata la gestione del maggior numero di allarmi in particolare presenza di coagulo, volume di non corretto riempimento provetta, possibilità di definire soglie personalizzabili e la miglior visualizzazione dei valori critici. |



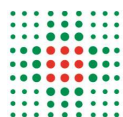
Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | | | | |
|--------------------------|---|---|-----------|---|
| Middleware | Per tutte le tipologie di test: memorizzazione e visualizzazione dei grafici di idoneità del campione (emolisi, ittero, lipemia) e delle curve di reazione. Memorizzazione e visualizzazione delle curve e dei parametri del test del parallelismo dei fattori. Possibilità di aggiungere manualmente (testo libero codificato oppure da menu a tendina) informazioni cliniche relative al paziente (es : diagnosi note, terapie in corso, ecc...). Tali informazioni devono essere mantenute nello storico e riproposte in automatico per i successivi test eseguiti. Inoltre, possibilità di creare statistiche a riguardo (ad esempio: lista pazienti in terapia con uno specifico farmaco o con una specifica patologia). Infine, possibilità di usare, come regole di validazione, le informazioni relative a diagnosi note e terapie. | D | 6 | Viene premiata la migliore modalità di visualizzazione e memorizzazione dei parametri, delle curve e delle informazioni dei pazienti (diagnosi/terapie), che permette di gestire il maggior numero di informazioni utili per una corretta valutazione del dato analitico. |
| Middleware | Visualizzazione dello stato della strumentazione collegata (reagenti caricati a bordo inclusa la relativa stabilità, lotti reagenti, stato strumento, stato manutenzioni, stato dei controlli, calibrazioni, consumabili, volume residuo e numero di test eseguibili). | D | 3 | Viene premiato il sistema che mostra più dati possibili fra quelli indicati |
| Totale middleware | | | 16 | |



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | | | | |
|----------|--|---|----|---|
| Progetto | Aderenza della proposta progettuale agli obiettivi della fornitura | D | 15 | <p>Viene premiata la maggior aderenza agli obiettivi della fornitura (vedi capitolato prestazionale), in particolare sarà premiato il progetto che:</p> <ol style="list-style-type: none">1) permette di refertare il più possibile in giornata i test di coagulazione specialistica riducendo il lavoro su aliquote di plasma congelato;2) garantisce la migliore refertazione da remoto con il maggior numero di informazioni sia analitiche che cliniche;3) garantisce un'ampia disponibilità di metodiche per la diagnosi ed il monitoraggio dei pazienti con patologie emorragiche e trombotiche congenite e/o acquisite;4) garantisce il massimo livello di automazione negli HUB in tutti i processi analitici inclusa la fase di aliquotazione;5) ottimizza le attività manuali a carico degli operatori (ad esempio attività di manutenzione giornaliera e settimanale delle strumentazioni offerte e della catena di automazione) e permette la gestione del sistema tramite middleware;6) è più performante in termini di TAT sia negli HUB che negli spoke (indicare per ogni Laboratorio il TAT massimo, così come definito nell'Allegato A per esami in urgenza);7) è più ergonomico, in particolare per le attività da svolgersi negli HUB fuori dalla |
|----------|--|---|----|---|



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

| | | | | |
|----------|--|---|---|---|
| | | | | catena di automazione (ad esempio: preparazione campioni per dosaggio inibitore, disponibilità nel layout proposto di spazi dove posizionare i campioni già eseguiti, ecc.); 8) garantisce il maggior rispetto dei requisiti ambientali. |
| Progetto | Proposta progettuale con strumentazione aggiuntiva/modulo aggiuntivo in chemiluminescenza per gli HUB che possa eseguire i seguenti test: test per malattia di Von Willebrand (vWF:Ag, vWF:Rco e vWF:CBA), HIT ed Adamts13 | T | 8 | Strumentazione in chemiluminescenza e tutti i test riportati = 8 punti Strumentazione in chemiluminescenza e test per malattia di Von Willebrand = 6 punti Strumentazione in chemiluminescenza e test per anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG (HIT) ed Adamts13 = 4 punti Per tutti gli altri = 0 punti |

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore UBS - Service

| | | | | |
|--------------------------|--|---|-----------|---|
| Progetto | Gestione contingenza: modalità efficaci per garantire l'operatività in assenza di funzionamento dell'automazione (es: indisponibilità centrifugazione, stappature e ritappatura) e/o del middleware e/o indisponibilità di uno degli analizzatori offerti. | D | 5 | Viene premiata la soluzione che rallenta meno l'operatività. Indicare altresì il TAT massimo (come definito nell'Allegato A per esami in urgenza) per ogni Laboratorio (HUB e Spoke, ad esclusione degli Spoke di S. Giov. in Pers., Bazzano e Bellaria) nel caso di indisponibilità di un analizzatore |
| Progetto | Cronoprogramma: tempistica di installazione e di fermo macchina | D | 2 | Viene premiata la riduzione dei tempi massimi relativi al cronoprogramma ed al transitorio |
| Totale Progetto | | | 30 | |
| Assistenza tecnica | Disponibilità di un centro assistenza tecnica regionale/di area | D | 2 | Viene premiata la maggior vicinanza in km del centro di assistenza tecnica dai laboratori HUB |
| Assistenza tecnica | Miglioramento condizioni di assistenza tecnica | D | 2 | Viene premiato il miglioramento dell'offerta di assistenza in particolare su orari di ricezione chiamate e tempi risoluzione |
| Totale assistenza | | | 4 | |
| | TOTALE | | 80 | |

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

Prezzo: massimo punti 20

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 20 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 = 20: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/la Seggio di Gara, scelto tra il responsabile di fase, dirigente Funzionario della Stazione Appaltante accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.

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

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.5.

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

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

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

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

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

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione

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 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste punto 2.3.

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

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

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

Il RUP 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

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.

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.

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

- l'equivalenza delle tutele nel caso in cui l'aggiudicatario abbia dichiarato di applicare un diverso contratto collettivo nazionale diverso rispetto a quello indicato dalla stazione appaltante e il rispetto di quanto indicato nella clausola sociale per l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di cui al punto 9 ;
- l'attendibilità degli impegni assunti dall'appaltatore in relazione a quanto richiesto dal punto 9 e riguardante la stabilità occupazionale e le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate.

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

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

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

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro ... *[di norma 60 giorni, la stazione appaltante può stabilire un termine diverso]* 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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

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

Il contratto è stipulato in una delle forme previste dall'articolo 18 del codice.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

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

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- 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, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

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*:

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

27. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

29.1 INFORMATIVA

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

- 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 leggi, 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 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.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

I recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO) sono: dpo@aosp.bo.it ;
PEC_dpo@pec.aosp.bo.it .

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

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dall'Azienda Sanitaria 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 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore UBS - Service

30. DISPOSIZIONI FINALI

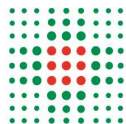
In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente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

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

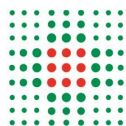
S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DELLA FASE DI AFFIDAMENTO
(Dott.ssa Anna Maria Testa)

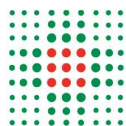


| | |
|--|--|
| CAPITOLATO SPECIALE - TECNICO PRESTAZIONALE | Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, la formazione e l'addestramento |
| | Procedura aperta per la fornitura in service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

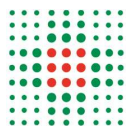


Sommario

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



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



Articolo 1. Organizzazione dei laboratori AVEC

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

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

Il modello organizzativo prevede:

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

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

LUM (azienda Appaltatrice: Azienda USL di Bologna)

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

LUP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La fascia oraria di attività effettuata dal personale tecnico del settore dalla fase iniziale di esecuzione dei controlli alla conclusione della fase analitica e messa in stand-by della strumentazione è indicativamente fissata in circa 7 ore (8.30-15.30). La fascia oraria di attività effettuata dal personale dirigente del settore si conclude di norma entro le ore 16.00, tale da permettere la refertazione di tutti i campioni eseguiti durante la giornata. Nel settore è inoltre attivo un servizio di pronta disponibilità H24 per l'esecuzione dei dosaggi/inibitori fattoriali e ADAMTS 13. Ad eccezione degli esami sopra indicati (in pronta disponibilità) **presso il LRIF-HUB vengono eseguiti test in routine.**

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

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

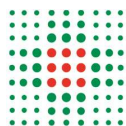
I fornitori attuali provvedono a rifornire in tempo reale i reagenti/consumabili necessari al funzionamento delle singole linee specialistiche, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina e/o nei LRR-Spoke a propria cura e spese.

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

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

Articolo 3. Obiettivi della fornitura

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



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

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

Articolo 4. Oggetto della fornitura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Caratteristiche della fornitura

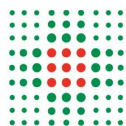
Nell'Allegato C viene specificata l'attività annua oggetto della presente fornitura (Sez. A) ed il fabbisogno minimo di attrezzature (Sez. B). Si prevede che l'attività complessiva dei Laboratori nel periodo contrattuale potrà variare in misura non superiore al $\pm 20\%$ pertanto la strumentazione offerta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

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

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

La fornitura prevede:

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



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

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

Pannello analitico e flusso delle provette

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

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

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

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

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

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

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

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

Suddivisione degli spazi all'interno dei Laboratori AVEC

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

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

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

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

Aggiornamenti tecnologici

Durante il periodo di fornitura, qualora la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta

di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

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

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

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

Variazione strumentazione durante il periodo contrattuale

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

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

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

Prezzo a referto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 5. Durata, importo e modifiche della fornitura

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

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati.

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

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

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

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

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

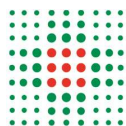
Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di tre anni stimato in **€ 7.050.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte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

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati.

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a **€ 1.175.000,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

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

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del



contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto (importo stimato in € 2.820.000,00 al netto di IVA).

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a € 7.050.000,00 al netto di IVA.

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

Tabella 1

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

Articolo 6. Requisiti tecnici e funzionali

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

Articolo 7. Norme e direttive di riferimento

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

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

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

Articolo 8. Requisiti informatici

I seguenti requisiti si applicano a tutte le componenti software offerte

CyberSecurity

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

politiche aziendali in tema di cybersecurity.

Misure di protezione dai malware

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

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

Accesso agli ambienti del Titolare

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

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

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

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

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

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

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

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

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

Modalità e specifiche di connessione

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

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

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

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

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



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

Misure di sicurezza fornitore

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

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

Politica di sicurezza

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

Ruoli e responsabilità

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

Formazione

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

Gestione incidenti

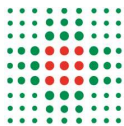
- Il fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici.
- Il fornitore deve comunicare tempestivamente alle Aziende appaltanti eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardino e che possano compromettere la fornitura in oggetto.
- In particolar modo egli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

Gestione asset

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

Controllo accessi logici.

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



Log

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

Sicurezza della rete

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

Sicurezza delle postazioni di lavoro

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

Continuità operativa

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

Sviluppo sicuro & Hardening

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

Gestione delle vulnerabilità

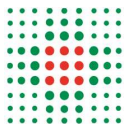
- Il fornitore si impegna ad effettuare attività di vulnerability assessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con le Aziende appaltanti.
- (solo per forniture a rischio alto) il fornitore si impegna a effettuare o commissionare a proprie spese attività di penetration testing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

Patching

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

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

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



seguenti requisiti basilari:

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

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

Collegamento al LIS

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

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

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

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

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

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

Integrazione con sistema di magazzino per AVEC

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

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

Integrazione con sistema di tracciabilità esterna campioni

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

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

a disposizione un software con analoghe funzionalità di AVEC

Integrazione con sistema di magazzino per AUSL Romagna

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

Integrazioni con il SIO (Sistema Informatico Ospedaliero)

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

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

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

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

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

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

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

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

Infrastruttura server

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

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

accessi.

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

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

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

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

Articolo 9. Locali di installazione, sopralluogo

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

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

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

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

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

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

Necessità impiantistiche, arredo tecnico ed attrezzature di supporto

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

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

ciascun sistema offerto.

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

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

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

Articolo 10. Consegna, installazione e messa in funzione

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

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

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

Presentazione progetto esecutivo ed approvazione

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

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

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

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

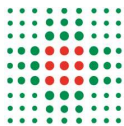
Consegna e installazione

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

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

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

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



Messa in funzione

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

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

Ciascun verbale deve contenere:

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

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

Articolo 11. Collaudo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



In caso di esito negativo del collaudo, le Stazioni appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, ogni stazione appaltante provvederà a trasmettere anche alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto nel Disciplinare di gara. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Articolo 12. Periodo di prova

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

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

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica.

Articolo 13. Assistenza tecnica

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

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

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

Le condizioni minime di assistenza richieste sono le seguenti:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

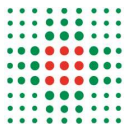
Si specifica come sia facoltà delle Aziende appaltanti richiedere l'esecuzione delle attività e/o la relativa documentazione dell'attività (o i relativi caricamenti) in tempi più stringenti rispetto a quanto stabilito nel caso di documentate e motivate esigenze di servizio (accreditamenti, visite ispettive,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

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

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

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

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



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

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

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

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

Articolo 15. Formazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 16. Revisione dei prezzi

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

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

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

Articolo 17. Subappalto

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

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

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

Articolo 18. Risoluzione del contratto

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

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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza



economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

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

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna 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'Ausl Bo.

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

Articolo 19. Recesso dal contratto

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

Articolo 20. Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

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

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

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

Azienda USL di Bologna:

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

Azienda USL di Ferrara:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Azienda della Romagna: si rimanda all'Azienda stessa

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

PER LAZIENDA USL DI FERRARA:

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

PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

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

PER LAZIENDA DELLA ROMAGNA: si rimanda all'Azienda stessa

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Oppure

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

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

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

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

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

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

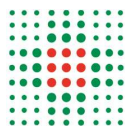
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

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

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

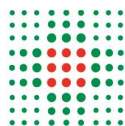
| | |
|-----------------|---|
| <Codice Tipo> | 'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero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



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

Articolo 21. Penali

| 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 non conformità notificata |
| Mancato rispetto dell'offerta formativa | 500 € | AD OGNI EVENTO | Nota del Laboratori |
| Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria | 500 € | AD OGNI EVENTO | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme | 500 € | AD OGNI EVENTO | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto | 250 € per ogni giorno di ritardo | AD OGNI EVENTO | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali | 500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato | ANNUALE | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test | 500 € | TRIMESTRALE | MIDDLEWARE |



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

Articolo 22. Contratto

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

Articolo 23. Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

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

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

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

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

Articolo 24. Responsabilità

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

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

Articolo 25. Clausola Whistleblowing

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

Articolo 26. Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

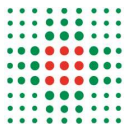
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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



Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Articolo 27. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'AUSL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d.pdf>

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

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

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

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

Articolo 28. Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

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

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

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in

materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 29. Controversie e Foro competente

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

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

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)

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 DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA”**.

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, 4, 5, 13, 16, 18, 21, 29. |

Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta

[illegible]

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

Middleware

| |
|---------------------------------------|
| Middleware |
| Middleware |
| Middleware |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Progetto |
| Assistenza tecnica e formazione |
| Assistenza tecnica e formazione |
| Assistenza tecnica e formazione |
| Assistenza tecnica e formazione |
| Assistenza tecnica e formazione |

Assistenza
tecnica e
formazione

*

| Requisito |
|--|
| Utilizzo di stessi reagenti e consumabili per gli analizzatori offerti nei centri HUB ed in tutti gli spoke. |
| Tutti i reagenti devono essere conformi quadro regolatorio (IVDD/IVDR) e, dove applicabile, anche i consumabili. |
| Nessun componente usato come reagente o come lavaggio deve essere mutageno o cancerogeno. |
| Tutte le metodiche fornite (rif. Offerta economica inclusi opzionali), inclusi i relativi rerun, devono essere certificati sugli strumenti proposti. |
| Fornitura di controlli strumentali su due livelli (normale e patologico) per ciascun analita |
| Fornitura di controlli di terza parte su due livelli (normale e patologico) per ciascun analita a scelta delle Aziende Appaltanti |
| Almeno per PT, aPTT, Fibrinogeno, AT, D-Dimero e plasmi carenti dei fattori lotto unico uguale per tutti i laboratori delle Aziende Appaltanti, di lunga durata (almeno 12 mesi) per reagenti, calibratori e controlli. |
| Reagenti per aPTT: almeno due reagenti, uno con attivatore acido ellagico ed uno a base di silice |
| Reagenti per esecuzione del test per il dosaggio dell'inibitore del Fattore VIII secondo metodica di mixing Bethesda modificato Nijmegen con pool liofilo certificato e controllo di qualità positivo e negativo |
| Reagente per Antitrombina: metodica cromogenica |
| Reagente per D-Dimero con test al lattice con cut-off validato da studi clinici per l'esclusione del tromboembolismo venoso (sia TVP che EP). |
| Plasmi carenti per il dosaggio dei singoli fattori della coagulazione con attività residua del singolo fattore immunodepleto al di sotto dell' 1% |
| Reagenti per proteina S: test al lattice con metodo immunologico per il dosaggio della frazione libera. |
| APC Resistance V - Metodica con uso di reagente APTT senza e con prediluizione del campione in plasma carente di fattore V |
| Impegno a fornire senza incremento di prezzo reagenti di nuova formulazione e/o metodiche innovative relativamente agli analiti richiesti |
| Tromboplastina con ISI strumento dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo standard WHO e prossimo al valore di 1 (+/-0.05) |
| Reattivi per la determinazione del Lupus Anticoagulant, mediante un test al veleno di vipera di Russell (con test di screening e di conferma) ed uno a base di APTT con attivatore silice e con fosfolipidi a differente concentrazione (con test di screening e di conferma) come indicato dalle Linee Guida Internazionali ISTH in completa automazione. |
| Reagente per fibrinogeno: metodo Clauss, con concentrazione di trombina ≥ 90 U/mL |

| |
|--|
| Fornitura di un sistema per rimuovere gli Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) dal campione: carbone attivo o filtri (massimo 500 campioni/anno per ciascuna azienda appaltante compresi nella fornitura) |
| I reagenti per PT devono avere una sensibilità minima del 30% alle carenze dei fattori II, V, VII e X |
| Reagente per tempo di tromboplastina parziale attivato (APTT) sensibile alle carenze dei fattori della coagulazione (sensibilità minima 30%), alla presenza del lupus anticoagulant ed a dosi terapeutiche di eparina |
| Tutti gli analizzatori devono essere conformi al quadro regolatorio (IVDD/IVDR) |
| Tecnologia con sistema di rilevazione magneto meccanica e/o foto ottica |
| Analizzatori completamente automatici, ad accesso random, in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche. Eventuali strumenti da banco offerti dovranno essere corredati da appositi carrelli/banconi |
| Utilizzo di provette primarie di dimensioni diverse, provette pediatriche, coppette ed aliquote di plasma in criotubi |
| Tutti gli analizzatori stand-alone devono essere dotati di cap-piercing a bordo |
| Riconoscimento positivo dei campioni, reagenti, calibratori e controlli tramite barcode |
| Inserimento in automatico tramite lettore barcode dei lotti dei reagenti, dei calibratori, dei controlli e dei relativi valori target |
| Possibilità di esecuzione immediata dell'urgenza in corso di routine (funzione STAT) |
| Possibilità di configurare metodiche e/o reagenti diversi da quelli del Fabbricante, acquistabili autonomamente da altri Fornitori da parte delle Aziende Appaltanti |
| Sensori di livello per campioni e reagenti con controllo dei volumi e indicazione dei numero dei test eseguibili |
| Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione, con possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagenti |
| Strumentazione in grado di valutare in relazione alla fase pre-analitica l'idoneità del campione (ittero, emolisi, lipemia, corretto riempimento della provetta, presenza di coaguli) |
| Possibilità di caricare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello nuovo per ottimizzare il tempo di walk-away |
| Per ogni tipo di test deve essere possibile configurare l'esecuzione automatica dei CQI al cambio di flacone di reagente, dopo un intervallo di tempo e dopo un determinato numero di test |
| Middleware di gestione del settore coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore Coagulazione all'interno del singolo laboratorio e che permetta anche il collegamento in rete geografica di tutti i laboratori HUB e Spoke di ogni Stazione Appaltante |

| |
|--|
| <p>Gestione multilaboratorio. Per ogni Stazione Appaltante: collegamento degli strumenti da ogni presidio, esecuzione rerun, visualizzazione in tempo reale output strumentali (QC, stato strumento, manutenzioni ecc.), informazioni sui singoli risultati (curve di reazione, HIL, info paziente, motivazione della richiesta) da ogni sito.</p> <p>Il middleware deve inoltre consentire da remoto la visualizzazione delle cinetiche di reazione, flag strumentali/analitici e la validazione (telemedicina).</p> <p>Per l'Azienda USL della Romagna: si specifica che la validazione da remoto deve poter essere effettuata anche quando non fisicamente presenti nei Presidi Ospedalieri (ad esempio tramite PC/tablet, opportunamente abilitati dalla U.O. Governo Sistemi Informativi, da casa in reperibilità).</p> |
| Il middleware offerto deve gestire tutta la strumentazione offerta (anche quella per eseguire i test opzionali) |
| Architettura web-based e client indipendente, senza necessità di installare alcun componente software sui PC client |
| Collegamento con il LIS secondo quanto specificato dal capitolato prestazionale (esportazione anche dei commenti). L'offerta deve includere anche eventuale hardware necessario |
| Visualizzazione in tempo reale dello stato di avanzamento del flusso di lavoro e di tutti gli strumenti collegati |
| Dashboard personalizzabile per utente |
| Visualizzazione dettaglio campioni e relativo stato di avanzamento/allarme |
| Configurazione personalizzabile delle regole di validazione e rerun. Tali regole devono tenere in considerazione almeno: età, risultato, delta check, allarmi analitici e strumentali. |
| Funzione di stampa etichette codice a barre per provette e criotubi |
| Inserimento automatico risultati codificati e commenti personalizzati in base ai risultati e/o agli errori strumentali |
| Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (strumento analitico utilizzato, rack e posizione sul rack, data e ora di esecuzione, controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei reagenti, posizione del campione nel rack di uscita dell'automazione). |
| Completa tracciabilità delle azioni di ogni utente |
| Rerun direttamente dal middleware |
| Gestione dei controlli di qualità (sia strumentali che di terza parte): acquisizione dagli strumenti e trasferimento dati al LIS |
| Programma completo di gestione dei controlli con allarmi basati su regole di Westgard, visualizzazione dei grafici di Levy-Jennings per strumento, periodo e lotto di controllo; inserimento delle medie fisse; grafici di allineamento strumentale e valutazione prestazioni per strumento |
| Registrazione degli eventi operativi intervenuti nel periodo di controllo |
| Possibilità di esportazione dei dati in formato elettronico aperto (xls, txt, csv o simili) |

| |
|---|
| Gestione delle non conformità: TAT, campioni non idonei ecc... |
| Accesso tramite password individuali |
| Funzione di plasmoteca |
| Sistema di automazione (ove previsto, v. Allegato C) con moduli di ingresso, uscita e sorting dei campioni, moduli per eventuale stappatura e ritappatura dei campioni per garantire la sicurezza degli operatori ed almeno due centrifughe integrate. La provetta deve uscire tappata dalla catena |
| In caso di fermo della catena (ove prevista, v. Allegato C), qualora le centrifughe integrate nel sistema di automazione non siano utilizzabili stand-alone dovranno essere fornite almeno due centrifughe aggiuntive stand- alone |
| Utilizzo in automazione di tubi primari tappati in entrata ed in uscita sia in routine che in urgenza |
| Fornitura, per ciascun Laboratorio, di almeno tutti i dispositivi indicati in Allegato C |
| L'attività analitica per le richieste con carattere di urgenza/emergenza deve essere garantita 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 |
| Tutta la strumentazione offerta deve essere di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale |
| Sottoscrizione gratuita per l'intero periodo contrattuale, per tutti i laboratori, al programma di valutazione esterna di qualità: NEQAS (+ ECAT per i tre HUB), per tutti gli analiti, compresi esercizi supplementari |

TAT massimo per esami richiesti dal LIS in urgenza: 20 minuti dal caricamento del campione sull'analizzatore alla disponibilità del risultato sul middleware per il pannello emergenze completo (PT, aPTT, Fibrinogeno, D-DIMERO, Antitrombina*)

| |
|---|
| TAT massimo in automazione per esami di routine (e in linea veloce per LRR-Spoke): 45 minuti dal check-in sul middleware fino alla disponibilità del risultato sul middleware |
| Aliquotatore collegato al middleware in grado di aliquotare su provette da congelamento (-80°C) compatibili con la strumentazione offerta |
| Manutenzione preventiva e correttiva inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio |
| Sul middleware: intervento immediato , risoluzione entro 2 ore dalla chiamata, 24h/24 7g/7 festivi inclusi |
| Sul resto della fornitura : per chiamate effettuate entro le ore 12 intervento entro la stessa giornata festivi inclusi; per chiamate effettuate oltre le 12 ed entro le ore 18, intervento entro le ore 10 del giorno seguente, festivi inclusi; per chiamate effettuate oltre le 18, intervento entro il giorno seguente, festivi inclusi |
| Nel corso della fornitura la Ditta Aggiudicataria deve garantire almeno un corso di formazione presso la propria sede per tutti i tecnici del settore di coagulazione. |
| La ditta aggiudicataria deve garantire nel corso della fornitura per almeno un dirigente per ogni Azienda Appaltante l'iscrizione ad un master di emostasi e trombosi di secondo livello |

La ditta aggiudicataria deve garantire nel corso della fornitura a due tecnici per ogni Azienda Appaltante l'iscrizione ad un master di coagulazione qualora fosse disponibile

Antitrombina in urgenza è prevista solo per il LUP di Ferrara e presso LRR-Spoke di Rimini.

| Allegati Richiesti | Risposta Ditta | Pagina dell'allegato in cui si trova la risposta |
|---|---|--|
| | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Dichiarazioni di conformità CE IVDD/IVDR | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Scheda di sicurezza reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Application Manual | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet controlli | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Certificati di analisi degli ultimi 3 lotti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Certificati di analisi degli ultimi 3 lotti di tromboplastina | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Data sheet reagenti | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |

[illegible]

[illegible]

[illegible]

| | | |
|------------|---|--|
| Allegato E | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
|------------|---|--|

| FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE | | | | | | | |
|--|--|--|-----------|---|---|----------------|----------------------------------|
| Allegato B Requisiti Preferenziali (valutazione qualitativa) | | | | | | | |
| Sezione | Item | Tipologia : (D)iscrezionale / (T)abellare / (P)roporzionale | punti MAX | Criterio di assegnazione del punteggio | Informazione da fornire | Risposta Ditta | Riferimento nella documentazione |
| REAGENTI | | | | | | | |
| Reagenti | Numero di test di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero ed Antitrombina), con tutti i relativi reattivi a formulazione liquida, per un utilizzo immediato | T | 4 | Nessun test = 0, 1 o 2 test = 25%, 3 test = 50%, 4 o 5 test = 100% | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | PT con tromboplastina ricombinante umana a formulazione liquida, quindi caratterizzata da elevata riproducibilità, stabilità ed uniformità tra lotti diversi. | T | 2 | Si = 100%; No = 0% | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | Reagente per aPTT con fosfolipidi non da estrazione quindi caratterizzato da elevata riproducibilità, stabilità ed uniformità tra lotti diversi | T | 2 | Si = 100%; No = 0% | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | Reagente per test FXIII con formulazione liquida per un utilizzo immediato | T | 2 | Si = 100%; No = 0% | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | Disponibilità dei seguenti test opzionali (fare riferimento all'allegato C): Fattore IX cromogenico, 2 kit per Antitrombina (metodo cromogenico basato sull'attività anti-IIa e metodo cromogenico basato sull'attività anti-Xa), Fibrinogeno antigene, Antitrombina Antigene, Antitrombina progressiva, Proteina C coagulativa antigene, Plasminogeno | T | 5 | Tutti i test = 5 punti Se non disponibili tutti i test il punteggio è cumulativo sulla disponibilità dei singoli test: Fattore IX cromogenico = 2 punti Antitrombina (sia metodo anti-IIa che anti-FXa) = 1 punto Fibrinogeno antigene = 1 punto Tutti gli altri = 0 punti | Quantità e quali dei test opzionali indicati sono disponibili | | |
| Reagenti | Lotti unici di almeno 12 mesi per i reagenti, calibratori e controlli di routine (PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DD) e per i plasmi carenti dei fattori certificati da ente esterno (allegare certificato ente esterno in corso di validità) | T | 4 | Certificato ente esterno per Reagenti, calibratori e controlli di routine (PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DD) e plasmi carenti dei fattori: 4 punti Certificato ente esterno per reagenti calibratori e controlli di routine: 1 punto Tutti gli altri casi : 0 | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | D-Dimero; maggiore linearità definita secondo le linee guida CLSI, quale differenza tra il valore più alto (senza run) e più basso del range di linearità espresso in mg/L FEU | P | 3 | Linearità maggiore: 100% Le altre attribuite in modo proporzionale | range di linearità espresso in mg/L FEU | | |
| Reagenti | Disponibilità di un pool certificato per i test del LAC | T | 2 | Si = 100%; No = 0% | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Reagenti | Presenza dell'inibitore di eparina (polibrene) su entrambi i reagenti (dRVVT e APTT - sia screening che confirm) per il dosaggio del LAC | T | 2 | Entrambi : 100% Uno dei due : 50% Nessuno : 0 % | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Totale reagenti | | | 26 | | | | |
| Coagulometri | Esecuzione automatica di reflex test sequenziali (esclusi coagulometri offerti per test opzionali) | T | 2 | Tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 100%; Non tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 50%; Nessun coagulometro offerto ha la caratteristica richiesta = 0% | Quantità dei coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta (esclusi quelli opzionali) | | |
| Coagulometri | Funzionalità di confronto delle curve di calibrazione memorizzate (esclusi coagulometri offerti per test opzionali) | T | 2 | Tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 100%; Non tutti i coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta = 50%; Nessun coagulometro offerto ha la caratteristica richiesta = 0% | Quantità dei coagulometri offerti hanno la caratteristica richiesta (esclusi quelli opzionali) | | |
| Totale coagulometri | | | 4 | | | | |
| Middleware | Esecuzioni query personalizzate con estrazione dati, gestione KPI e statistiche | D | 3 | Maggior livello di personalizzazione delle query per estrazione statistiche | Relazione sulla base degli item | | |
| Middleware | Gestione allarmi relativi alla fase preanalitica ed analitica e modalità di gestione dei valori critici | D | 4 | Viene premiata la gestione del maggior numero di allarmi in particolare presenza di coagulo, volume di non corretto riempimento provetta, possibilità di definire soglie personalizzabili e la miglior visualizzazione dei valori critici. | Relazione sulla base degli item | | |
| Middleware | Per tutte le tipologie di test: memorizzazione e visualizzazione dei grafici di idoneità del campione (temolici, litro, Ispenia) e delle curve di reazione. Memorizzazione e visualizzazione delle curve e dei parametri del test del parallelismo dei fattori. Possibilità di aggiungere manualmente il testo libero codificato oppure da menu a tendina) informazioni cliniche relative al paziente (es.: diagnosi note, terapie in corso, ecc...) Tali informazioni devono essere mantenute nello storico e riproposte in automatico per i successivi test eseguiti. Inoltre, possibilità di creare statistiche a riguardo (ad esempio: lista pazienti in terapia con uno specifico farmaco o con una specifica patologia). Infine, possibilità di usare, come regole di validazione, le informazioni relative a diagnosi note e terapie. | D | 6 | Viene premiata la migliore modalità di visualizzazione e memorizzazione dei parametri, delle curve e delle informazioni dei pazienti (diagnosi/terapie), che permette di gestire il maggior numero di informazioni utili per una corretta valutazione del dato analitico. | Relazione sulla base degli item | | |
| Middleware | Visualizzazione dello stato della strumentazione collegata (reagenti caricati a bordo inclusa la relativa stabilità, lotti reagenti, stato strumento, stato manutenzioni, stato dei controlli, calibrazioni, consumabili, volume residuo e numero di test eseguibili). | D | 3 | Viene premiato il sistema che mostra più dati possibili fra quelli indicati | Relazione sulla base degli item | | |
| Totale middleware | | | 16 | | | | |
| Progetto | Aderenza della proposta progettuale agli obiettivi della fornitura | D | 15 | Viene premiata la maggior aderenza agli obiettivi della fornitura (vedi capitolato prestazionale), in particolare sarà premiato il progetto che: 1) permette di referenziare il più possibile in giornata i test di coagulazione specialistica riducendo il lavoro su aliquote di plasma congelato; 2) garantisce la migliore referenziazione da remoto con il maggior numero di informazioni sia analitiche che cliniche; 3) garantisce un'ampia disponibilità di metodiche per la diagnosi ed il monitoraggio dei pazienti con patologie emorragiche e trombotiche congenite e/o acquisite; 4) garantisce il massimo livello di automazione negli HUB in tutti i processi analitici inclusa la fase di aliquotazione; 5) ottimizza le attività manuali a carico degli operatori (ad esempio attività di manutenzione giornaliera e settimanale delle strumentazioni offerte e della catena di automazione) e permette la gestione del sistema tramite middleware; 6) è più performante in termini di TAT sia negli HUB che negli spoke (indicare per ogni Laboratorio il TAT massimo, così come definito nell'Allegato A per esami in urgenza); 7) è più ergonomico, in particolare per le attività da svolgersi negli HUB fuori dalla catena di automazione (ad esempio: preparazione campioni per dosaggio inibitore, disponibilità nel layout proposto di spazi dove posizionare i campioni già eseguiti, ecc.); 8) garantisce il maggior rispetto dei requisiti ambientali. | Relazione progettuale | | |
| Progetto | Proposta progettuale con strumentazione aggiuntiva/ modulo aggiuntivo in chemiluminescenza per gli HUB che possa eseguire i seguenti test: test per malattia di Von Willebrand (vWFAg, vWFRco e vWFCBA), HIT ed Adams13 | T | 8 | Strumentazione in chemiluminescenza e tutti i test riportati = 8 punti Strumentazione in chemiluminescenza e test per malattia di Von Willebrand = 6 punti Strumentazione in chemiluminescenza e test per anticorpi anti-Eparina/PP4 IgG (HIT) ed Adams13 = 4 punti Per tutti gli altri = 0 punti | Strumentazione in chemiluminescenza e tipologia di test eseguibili nella configurazione offerta | | |
| Progetto | Gestione contingenza: modalità efficaci per garantire l'operatività in assenza di funzionamento dell'automazione (es: indisponibilità centrifugazione, stappature e ritappature) e/o del middleware e/o indisponibilità di uno degli analizzatori offerti. | D | 5 | Viene premiata la soluzione che rallenta meno l'operatività. Indicare altresì il TAT massimo (come definito nell'Allegato A per esami in urgenza) per ogni Laboratorio (HUB e Spoke, ad esclusione degli Spoke di S. Giovanni, Bazzano e Bellaria) nel caso di indisponibilità di un analizzatore | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Progetto | Cronoprogramma: tempistica di installazione e di fermo macchina | D | 2 | Viene premiata la riduzione dei tempi massimi relativi al cronoprogramma ed al transitorio | informazione richiesta nella sezione ITEM | | |
| Totale Progetto | | | 30 | | | | |
| Assistenza tecnica | Disponibilità di un centro assistenza tecnica regionale/di area | D | 2 | Viene premiata la maggior vicinanza in km del centro di assistenza tecnica dai laboratori HUB | Allegato E | | |
| Assistenza tecnica | Miglioramento condizioni di assistenza tecnica | D | 2 | Viene premiato il miglioramento dell'offerta di assistenza in particolare su orari di ricezione chiamate e tempi risoluzione | Allegato E | | |
| Totale assistenza | | | 4 | | | | |
| | | | 80 | | | | |

ALLEGATO C

A- ATTIVITA' ANALITICA ANNUA

| | | | LUM - AUSL BOLOGNA | | | | | | | | | | LUP - AUSL/AOSP FERRARA | | | | Azienda USL della Romagna | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------|--|--------------------|---------------------|---------|----------|---------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|----------|---------|-------------------------|-----------------|--------|--------|---------------------------|---------|--------|---------|--------|---------|----------|---------|-----------|--|--|--|--|
| RIF. | Tipo Esame | Test | Bentivoglio | S.Giov. in Pers. | Bazzano | Porretta | Maggiore routine | Maggiore urgenze | S.Orsola - Routine | S.Orsola Urgenze | Bellaria | Imola | Cona Routine | Cona Urgenze | Delta | Cento | Pievesestina | Cesena | Faenza | Forlì | Lugo | Ravenna | Riccione | Rimini | TOTALE | | | | |
| 1 | Routine/Urgenza | PT | 45.860 | 18.046 | 8.072 | 17.220 | 150.144 | 122.974 | 157.768 | 122.673 | 10.516 | 69.420 | 123.493 | 51.103 | 21.019 | 13.748 | 151.925 | 53.202 | 23.468 | 74.316 | 19.100 | 69.884 | 26.225 | 78.140 | 1.428.316 | | | | |
| 2 | Routine/Urgenza | aPTT | 32.760 | 10.200 | 4.628 | 9.962 | 90.494 | 120.994 | 115.761 | 124.106 | 8.960 | 47.230 | 59.101 | 55.164 | 19.952 | 12.599 | 51.159 | 45.574 | 17.483 | 21.072 | 15.029 | 56.847 | 21.301 | 63.508 | 1.003.884 | | | | |
| 3 | Routine/Urgenza | Fibrinogeno | 4.257 | 30 | 50 | 195 | 65.810 | 35.925 | 47.757 | 12.360 | 1.235 | 8.160 | 51.497 | 28.466 | 2.582 | 1.704 | 32.002 | 8.372 | 4.802 | 11.573 | 4.338 | 14.055 | 4.336 | 20.053 | 359.559 | | | | |
| 4 | Routine/Urgenza | D-DIMERO | 428 | 118 | 97 | 665 | 3.677 | 2.081 | 11.292 | 5.470 | 101 | 964 | 6.843 | 12.375 | 1.976 | 1.432 | 6.618 | 945 | 1.417 | 1.775 | 1.375 | 6.529 | 1.184 | 2.211 | 69.573 | | | | |
| 5 | Routine/Urgenza | Antitrombina | 15 | 0 | 0 | 10 | 18.115 | 0 | 11.405 | 0 | 48 | 875 | 4.406 | 7.081 | 437 | 100 | 6.705 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 603 | 49.800 | | | | |
| 6 | Speciale | Res.Proteina C attivata | | | | | 4395 | | | | | | 77 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.472 | | | | |
| | Speciale | Res.Proteina C attivata con carente FV | | | | | | | | | | | 77 | 0 | | | 1.615 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.692 | | | | |
| 7 | Speciale | Proteina C cromogenica | | | | | 3641 | | | | | | 121 | 0 | | | 3.245 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7.007 | | | | |
| 8 | Speciale | Proteina C coagulativa | | | | | 21 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 | | | | |
| 9 | Speciale | Proteina S libera | | | | | 3420 | | | | | | 122 | 0 | | | 3.874 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7.416 | | | | |
| 10 | Speciale | Proteina S coagulativa | | | | | 840 | | | | | | 2 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 842 | | | | |
| 11 | Speciale | LAC: aPTT Silice come attivatore (screening + mix+ conferma) | | | | | 6960 | | | | | | 2.132 | 0 | | | 6.446 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15.538 | | | | |
| 12 | Speciale | LAC dRVVT (screen+mix+conferma) | | | | | 6960 | | | | | | 2.132 | 0 | | | 6.446 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15.538 | | | | |
| 13 | Speciale | Fattore X | | | | | 167 | | | | | | 9 | 0 | | | 99 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 275 | | | | |
| 14 | Speciale | Fattore XI | | | | | 1027 | | | | | | 11 | 0 | | | 171 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.209 | | | | |
| 15 | Speciale | Fattore XII | | | | | 922 | | | | | | 11 | 0 | | | 125 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.058 | | | | |
| 16 | Speciale | Fattore XIII | | | | | 105 | | | | | | 6 | 0 | | | 130 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 241 | | | | |
| 17 | Speciale | Fattore II | | | | | 674 | | | | | | 8 | 0 | | | 583 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.265 | | | | |
| 18 | Speciale | Fattore V | | | | | 751 | | | | | | 8 | 0 | | | 596 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.355 | | | | |
| 19 | Speciale | Fattore VII | | | | | 252 | | | | | | 7 | 0 | | | 177 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 436 | | | | |
| 20 | Speciale | Fattore VIII coagulativo | | | | | 190 | | | | | | 117 | 0 | | | 1.359 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.666 | | | | |
| 21 | Speciale | Inibitore del Fattore VIII | | | | | 371 | | | | | | 22 | 0 | | | 168 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 561 | | | | |
| 22 | Speciale | Fattore VIII cromogenico | | | | | 3085 | | | | | | 2 | 0 | | | 1.359 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.446 | | | | |
| 23 | Speciale | Fattore IX coagulativo | | | | | 1025 | | | | | | 21 | 0 | | | 220 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.266 | | | | |
| 24 | Speciale | Inibitore del Fattore IX | | | | | 75 | | | | | | 2 | 0 | | | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 95 | | | | |
| 25 | Speciale | vWF antigene | | | | | 425 | | | | | | 22 | 0 | | | 534 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 981 | | | | |
| 26 | Speciale | vWF attività piastrino dipendente | | | | | 1303 | | | | | | 26 | 0 | | | 534 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.863 | | | | |
| 27 | Speciale | Alfa 2 Antiplasmina | | | | | 29 | | | | | | 0 | 0 | | | 130 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 159 | | | | |
| 28 | Speciale | Tempo di trombina | | | | | 204 | | | | | | 0 | 0 | | | 272 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 476 | | | | |
| 29 | Speciale | Emicizumab | | | | | 43 | | | | | | 0 | 0 | | | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 58 | | | | |
| 30 | Routine/Urgenza | Apixaban | | | | | 10 | 194 | 135 | 231 | | 24 | 77 | 0 | | | 0 | 168 | 0 | 62 | 0 | 370 | 0 | 93 | 1.364 | | | | |
| 31 | Routine/Urgenza | Dabigatran | | | | | 10 | 51 | 20 | 43 | | 10 | 35 | 0 | | | 0 | 47 | 0 | 19 | 0 | 115 | 0 | 22 | 372 | | | | |
| 32 | Routine/Urgenza | Edoxaban | | | | | 10 | 110 | 51 | 204 | | 20 | 75 | 0 | | | 0 | 150 | 0 | 48 | 0 | 287 | 0 | 77 | 1.032 | | | | |
| 33 | Routine/Urgenza | Rivaroxaban | | | | | 10 | 72 | 27 | 135 | | 30 | 66 | 0 | | | 0 | 125 | 0 | 34 | 0 | 166 | 0 | 79 | 744 | | | | |
| 34 | Routine/Urgenza | Eparinemia | | | | | 20 | 98 | 51 | 475 | | | 33 | 0 | | | 0 | 195 | 0 | 9 | 0 | 66 | 0 | 259 | 1.206 | | | | |
| 35 | Routine/Urgenza | Fondaparinux | | | | | 10 | 10 | 10 | 25 | | | 33 | 0 | | | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 96 | | | | |
| 36 | Routine/Urgenza | Danaparoid | | | | | 20 | 20 | 30 | 30 | | | 0 | 0 | | | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 108 | | | | |
| TOTALE test | | | 83.320 | 28.394 | 12.847 | 28.052 | 365.215 | 282.529 | 344.307 | 265.752 | 20.860 | 126.733 | 250.594 | 154.189 | 45.966 | 29.583 | 276.525 | 108.782 | 47.170 | 108.912 | 39.842 | 148.323 | 53.046 | 165.049 | 2.985.990 | | | | |
| TEST OPZIONALI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | C1 esterasi inibitore | | | | | 75 | | | | | | 15 | 0 | | | 690 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 780 | | | | |
| 38 | | Anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG | | | | | 516 | | | | | | 11 | 0 | | | 0 | 21 | 0 | 50 | 0 | 40 | 0 | 73 | 711 | | | | |
| 39 | | Anticorpi anti-Eparina/PF4 Ig totali (IgA IgG IgM) | | | | | 250 | | | | | | 10 | 0 | | | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 310 | | | | |
| 40 | | Adamts-13 attività | | | | | 249 | | | | | | 33 | 0 | | | 102 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 384 | | | | |
| 41 | | Adamts-13 inibitore | | | | | 231 | | | | | | 33 | 0 | | | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 274 | | | | |
| 42 | | Antitrombina attività progressiva | | | | | 15 | | | | | | 0 | 0 | | | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 | | | | |
| 43 | | Proteina C antigene | | | | | 60 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | | | | |
| 44 | | Antitrombina antigene | | | | | 60 | | | | | | 0 | 0 | | | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 90 | | | | |
| 45 | | Antitrombina attività (metodo Anti-FIIa o Anti FXa) | | | | | 50 | | | | | | 55 | 0 | | | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 135 | | | | |
| 46 | | Plasminogeno | | | | | 50 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | | | | |
| 47 | | Fibrinogeno immunologico | | | | | 60 | | | | | | 0 | 0 | | | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | | | | |
| 48 | | vWF Collagen Binding Assay | | | | | 132 | | | | | | 10 | 0 | | | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 192 | | | | |
| 49 | | Hepatoquick | | | | | 171 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 171 | | | | |
| 50 | | Precallicreina | | | | | 50 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | | | | |
| 51 | | Chininogeno ad alto peso molecolare | | | | | 50 | | | | | | 0 | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | | | | |
| 52 | | FIX cromogenico | | | | | 50 | | | | | | 2 | 0 | | | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 102 | | | | |
| TOTALE test opzionali | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.069 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 169 | 0 | 0 | 0 | 1.067 | 21 | 0 | 50 | 0 | 40 | 0 | 73 | 3.489 | | | | |

B- STRUMENTAZIONE MINIMA RICHIESTA

[illegible]

ALLEGATO C

C - FLUSSO GIORNALIERO DELLE PROVETTE DI COAGULAZIONE

| ORARIO | S.Orsola - Routine | S. Orsola - Urgenza | Cona Routine | Cona Urgenze | Maggiore routine | Maggiore Urgenza | Maggiore Speciale | Pievesestina |
|---------------------|--------------------|---------------------|--------------|--------------|------------------|------------------|-------------------|--------------|
| 08-09 | 46 | 25 | 87 | 5 | 0 | 33 | 0 | 12 |
| 09-10 | 258 | 39 | 166 | 19 | 1 | 115 | 0 | 96 |
| 10-11 | 257 | 52 | 167 | 3 | 275 | 42 | 20 | 88 |
| 11-12 | 44 | 8 | 172 | 7 | 244 | 33 | 50 | 159 |
| 12-13 | 40 | 21 | 1 | 7 | 128 | 10 | 95 | 118 |
| 13-14 | 21 | 16 | 79 | 6 | 111 | 18 | 50 | 87 |
| 14-15 | 23 | 5 | 26 | 4 | 14 | 12 | 35 | 42 |
| 15-16 | 1 | 25 | 0 | 6 | 12 | 10 | 0 | 0 |
| Fino alle 08 | 1 | 210 | 0 | 98 | 10 | 170 | 0 | 0 |
| TOTALE/DIE | 691 | 401 | 698 | 155 | 795 | 443 | 250 | 602 |

| | Cesena | Faenza | Forlì | Lugo | Ravenna | Riccione | Rimini |
|-------------------|--------|--------|-------|------|---------|----------|--------|
| TOTALE/DIE | 250 | 80 | 250 | 70 | 250 | 85 | 250 |

NOTA: per i laboratori LRR-Spoke sopra indicati, l'attività giornaliera è da intendersi concentrata per il 90% tra le 8,00 e le 12,00. Per gli altri laboratori Spoke, l'attività giornaliera è da intendersi concentrata per il 90% tra le 9,00 e le 12,00

Frequenza di esecuzione attività analitica:

| | |
|--|---|
| <u>Laboratorio Maggiore Urgenze, Laboratorio S.Orsola Urgenze, Laboratorio Cona Urgenze e Laboratori Spoke</u> | Giornaliera su 7 giorni, H24 |
| <u>Maggiore Routine, Cona Routine, S.Orsola Routine</u> | Giornaliera su 6 giorni per tutti gli analiti di routine (PT, aPTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Antitrombina) |
| <u>Laboratorio Maggiore Speciale, Laboratorio Cona Speciale</u> | Giornaliera su 6 giorni per tutti gli analiti eseguiti in automazione. Per gli analiti non eseguiti in automazione 2 volte/settimana 1 volta/giorno su due livelli di controllo, salvo urgenze refertante in giornata |

| | |
|-------------------------------------|--|
| <u>Pievesestina</u> | Giornaliera su 6 giorni per i seguenti analiti: PT, aPTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Antitrombina, Proteina C, Proteina S, Tempo di Trombina. I restanti analiti sono eseguiti in sedute 1 o 2 volte/settimana, salvo urgenze refertante in giornata |
| <u>Pievesestina in reperibilità</u> | Giornaliera su 7 giorni, H24 per i seguenti esami: dosaggio fattori della coagulazione e inibitori, ADAMTS 13 |

| | | |
|---|--|--|
| Frequenza dei controlli strumentali: | Urgenza | PT, APTT, Fibrinogeno, DD, Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran ed Edoxaban, Antitrombina* : 2 volte / die su 2 livelli per analizzatore e ad ogni cambio flacone Altri analiti: controlli eseguiti a seduta |
| | Routine | PT, APTT, Fibrinogeno, DD ed Antitrombina: 1 volta/die su 2 livelli per analizzatore e ad ogni cambio di flacone Altri analiti: controlli eseguiti a seduta |
| | Speciale | 2 volte / die su 2 livelli per analizzatore e ad ogni cambio flacone per gli analiti eseguiti giornalmente. Per tutti gli altri, a seduta |
| | LRR-Spoke | PT, APTT, Fibrinogeno, DD, Antitrombina*: 2 volte / die su 2 livelli per analizzatore e ad ogni cambio flacone Altri analiti: controlli eseguiti a seduta |
| | Pievesestina | PT, aPTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Antitrombina, Proteina C, Proteina S: 2 volte / die su 2 livelli per analizzatore e ad ogni cambio flacone Altri analiti: controlli eseguiti a seduta |
| Frequenza controlli terza parte: | Urgenze + LRR-Spoke (PT, APTT, Antitrombina*,Fibrinogeno e DD) | 1 volta/die su 2 livelli per analizzatore |
| | Routine + Pievesestina (PT, APTT, Fibrinogeno, DD ed AT) | 1 volta/die su 2 livelli per analizzatore |

* = Antitrombina viene eseguita in urgenza solo al LUP Ferrara e LRR-Spoke di Rimini



ALLEGATO A

B : QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 - STRUMENTAZIONE ANALITICA

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di analizzatore offerto)

| Ditta | | | |
|--|--|----------|-------------|
| Analizzatore proposto (Produttore, Modello) | | | |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto | | | |
| N. Analizzatori proposti e loro dislocazione | | | |
| Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA' | | | |
| RIF. | REQUISITO | SI/NO | SPECIFICARE |
| B1.1-1 | Capacità del comparto campioni | //////// | |
| B1.1-2 | Cadenza analitica (specificare n.ro PT/h) - con cap piercing - senza cap piercing | //////// | |
| B1.1-3 | Cadenza analitica per profilo PT, aPTT, Fibrinogeno Clauss, AT (specificare il n.ro profili / h) - con cap piercing - senza cap piercing | //////// | |
| B1.1-4 | Cadenza analitica per profilo di Urgenza PT, aPTT, Fibrinogeno Clauss, AT,D-Dimero (specificare il n.ro profili / h) - con cap piercing - senza cap piercing | //////// | |
| B1.1-5 | Specificare il numero di sonde dedicate ,le loro funzioni e le modalità di dispensazione dei campioni e dei reagenti | //////// | |
| B1.1-6 | Modalità di perforazione dei tappi nei campioni a dosaggio multiplo (descrivere) | //////// | |
| B1.1-7 | Sistema di lettura e modalità di calcolo nella definizione delle cinetiche di reazione (descrivere) | //////// | |
| B1.1-8 | Disponibilità del calcolo del parallelismo per la determinazione dei fattori (SI/NO, descrivere algoritmi e metodica) | | |
| B1.1-9 | Inserimento dei reagenti a rack , con più flaconi contemporaneamente (Descrivere) | //////// | |
| B1.1-10 | Capacità del comparto reagenti (specificare il n.ro posizioni complessive e n.ro posizioni refrigerate) | //////// | |
| B1.1-11 | Modalità rilevazione del coagulo (specificare) | //////// | |
| B1.1-12 | Metodiche memorizzabili (specificare n.ro totale e n.ro metodiche aperte) | //////// | |
| B1.1-13 | N.ro test e tipologia di test programmabili contemporaneamente per ogni campione (Specificare) | //////// | |
| B1.1-14 | Esecuzione automatica di reflex test con possibilità di concatenamento di regole (descrizione delle funzioni utilizzabili e della sequenza operativa) | //////// | |
| B1.1-15 | Modalità di esecuzione dello STAT in corso di routine. (Specificare le funzioni) | //////// | |
| B1.1-16 | Modalità di rilevazione e segnalazione delle principali sostanze interferenti (Emolisi, ittero, lipemia) della presenza di coaguli, del livello del campione. Specificare inoltre le regole di gestione del campione anomalo | //////// | |

| | | | |
|--|--|----------|--|
| B1.1-17 | Controllo automatico e segnalazione del volume o quantità dei test rimanenti, dei reagenti, dei liquidi reflui e dei disponibile (SI/NO, specificare) | | |
| B1.1-18 | Possibilità di collegamento a catena di automazione Beckman mod..... | | |
| B1.1-19 | Allarmi strumentali ed analitici sulla possibile presenza di interferenti, almeno sugli analizzatori ad elevata cadenza analitica in fase di validazione clinica (specificare) | //////// | |
| B1.1-20 | Calibrazioni memorizzabili per ogni metodica e per almeno due lotti di reagenti in contemporanea (SI/NO, specificare) | | |
| B1.1-21 | Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc | | |
| Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE | | | |
| B1.2-1 | Start up automatico e programmabile (Si/No, descrivere modalità e tempo avvio strumentale) | | |
| B1.2-2 | Operazioni a carico dell' operatore per l' effettuazione di una seduta analitica (descrivere operazioni e tempi necessari a svolgerle) | //////// | |
| B1.2-3 | Manutenzione giornaliera : Operazioni a carico dell' operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere) | //////// | |
| B1.2-4 | Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione giornaliera programmata | //////// | |
| B1.2-5 | Manutenzioni periodiche a carico dell'operatore: indicare la periodicità ed i tempi | //////// | |
| Sez. B1.3 CONTROLLI | | | |
| B1.3-1 | Descrivere le modalità ,le regole e gli algoritmi dei CQ che gli analizzatori sono in grado di gestire | //////// | |
| B1.3-2 | file CQ esportabili (SI/NO, descrivere) | | |
| Sez. B1.4 SCARICHI | | | |
| B1.4-1 | Contenitori con sensori di livello (SI/NO, descrivere) | | |
| | Possibilità di scarico in cisterna (SI/NO, descrivere). | | |
| B1.4-2 | Indicare volume e tipo di refluò prodotto e descrivere le modalità di smaltimento | //////// | |
| Sez. B1.5 INGOMBRO E DATI TECNICI | | | |
| B1.5-1 | Tipo analizzatore : specificare se da pavimento o da banco | //////// | |
| B1.5-2 | Peso complessivo | //////// | |
| B1.5-3 | Dimensioni modulo analitico (L*P*A in cm) | //////// | |
| B1.5-4 | Dimensioni modulo dati (L*P*A in cm) | //////// | |
| B1.5-5 | Potenza elettrica assorbita a regime | //////// | |
| B1.5-6 | Quantità di calore prodotta a regime | //////// | |
| B1.5-7 | Rumorosità prodotta in dB | //////// | |

TEST OGGETTO DELLA FORNITURA

| TEST | Codice Prodotto | Nome commerciale del Kit | Tecnologia/principio del metodo | Tipologia di reagenti |
|-------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------|--|
| PT | | | | Tipologia tromboplastina. Specificare ISI ultimi 4 lotti. |
| | | | | Tipologia tromboplastina. Specificare ISI ultimi 4 lotti. |
| aPTT | | | | Fosfolipidi (breve descrizione di derivazione e diluizione) Tipologia attivatore |
| | | | | Fosfolipidi (breve descrizione di derivazione e diluizione) Tipologia attivatore |
| Fibrinogeno | | | | Trombina: specificare derivazione e concentrazione |
| D-DIMERO | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| Antitrombina | | | Specificare tipologia di dosaggio: attività anti-FIIa o antiFXa | |
| Resistenza alla Proteina C attivata | | | | |
| Resistenza alla Proteina C attivata con carente di FV | | | | |
| Proteina C cromogenica | | | | |
| Proteina C coagulativa | | | | |
| Proteina S libera | | | | |
| Proteina S coagulativa | | | | |
| LAC: aPTT Silice come attivatore (screening e mix) | | | | Fosfolipidi (breve descrizione di derivazione e diluizione) Tipologia attivatore |
| LAC: aPTT Silice come attivatore (conferma) | | | | Fosfolipidi (breve descrizione di derivazione e diluizione) Tipologia attivatore |
| LAC DRVT (screening e mix) | | | | |
| LAC DRVT (conferma) | | | | |
| Fattore X | | | | |
| Fattore XI | | | | |
| Fattore XII | | | | |
| Fattore XIII | | | specificare tipologia di dosaggio | |
| Fattore II | | | | |
| Fattore V | | | | |
| Fattore VII | | | | |
| Fattore VIII coagulativo | | | | |
| Inibitore del Fattore VIII | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| Fattore VIII cromogenico | | | | Specificare origine reagenti (origine bovina o umana) |
| Fattore IX coagulativo | | | | |
| vWF antigene | | | | |
| vWF attività piastrino dipendente | | | Specificare la tipologia di metodo (VWF:GP1bR, VWF:Gp1bM, VWF:RCO etc) | |
| Alfa2 antiplasmina | | | | |
| Tempo di trombina | | | | |
| Emicizumab | | | | |
| Apixaban | | | | |
| Dabigatran | | | | |
| Edoxaban | | | | |
| Rivaroxaban | | | | |
| Eparinemia: | | | | |
| EBPM anti X attivato | | | | |
| ENF anti X attivato | | | | |
| Fondaparinux | | | | |
| Danaparoid | | | | |

TEST OPZIONALI

| TEST | Codice Prodotto | Nome commerciale del Kit | Tecnologia/principio del metodo | Tipologia di reagenti |
|--|------------------------|---------------------------------|--|------------------------------|
| C1 esterasi inibitore | | | | |
| Anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG | | | | |
| Adamts-13 attività | | | | |
| Adamts-13 inibitore | | | | |
| Antitrombina attività progressiva | | | | |
| Proteina C antigene | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Antitrombina antigene | | | | |
| Antitrombina attività (metodo Anti-FIIa o Anti FXa) | | | | |
| Plasminogeno | | | | |
| Fibrinogeno immunologico | | | | |
| vWF Collagen Binding Assay | | | | |
| Hepatoquick | | | | |
| Precallicreina | | | | |
| Chininogeno ad alto peso molecolare | | | | |
| Fattore IX cromogenico | | | | |

Caratteristiche Reagenti

[illegible]

[illegible]

[illegible]

| Stabilità a bordo | Sensibilità | Specificità | Limite di rilevabilità | Range di linearità senza rerun | Rerun previsti da metodica certificata |
|-------------------|---|---|------------------------|--------------------------------|--|
| | Riportare la sensibilità alle carenze dei fattori II, V, VII e FX. | | | | |
| | Riportare la sensibilità alle carenze dei fattori II, V, VII e FX. | | | | |
| | Riportare la sensibilità alle carenze dei fattori VIII, IX, XI e XII. Riportare la sensibilità al LAC ed all'Eparina | | | | |
| | Riportare la sensibilità alle carenze dei fattori VIII, IX, XI e XII. Riportare la sensibilità al LAC ed all'Eparina | | | | |
| | | | | | |
| | Riportare il valore predittivo negativo per l'esclusione del TEV (specificare sia per TVP che per PE) | Riportare il valore predittivo positivo | | | |

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

[illegible]

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte s
ASSISTENZA TECNICA

| |
|--|
| Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica regionale / di area |
| Ragione Sociale |
| Indirizzo |
| Tel/Fax |
| Certificazioni di qualità possedute |
| Area di copertura del servizio di assistenza tecnica |
| Numero e qualifica dei tecnici attivi sull'area di copertura |
| Numero e qualifica |
| Allegare dettagliato organigramma del servizio |
| Istruzione e Formazione |
| Durata Corso di formazione all' uso del sistema (giorni e tot. ore) |
| Qualifica insegnante |
| Sede del corso |
| Allegare dettagliato piano di formazione |
| Periodo di affiancamento nella fase di attivazione del service nei Laboratori HUB e S.Orsola (specificare tempo, numero e qualifica del personale) |
| Ulteriori corsi di approfondimento per il personale tecnico e dirigente durante il periodo contrattuale (allegare dettaglio dei corsi, se disponibile) |
| Tempi di intervento e ripristino (escluso MIDDLEWARE) |
| Condizioni migliorative rispetto ai requisiti minimi (requisiti minimi : per chiamate effettuate entro le ore 12 intervento entro la stessa giornata festivi inclusi; per chiamate effettuate oltre le 12 ed entro le ore 18, intervento entro le ore 10 del giorno seguente, festivi inclusi; per chiamate effettuate oltre le 18, intervento entro il giorno seguente, festivi inclusi) |
| Possibilità di assistenza remota (Si/No) |
| Tempi di intervento e ripristino MIDDLEWARE |
| Condizioni migliorative rispetto ai requisiti minimi (requisiti minimi : Intervento immediato, risoluzione entro 2 ore dalla chiamata, 24h/24 7g/7 festivi inclusi) |
| Possibilità di assistenza remota (Si/No) |
| Manutenzioni preventive programmate (MPP) - Verifiche prestazionali (VP) |
| Numero di interventi di MPP e VP previste dal fabbricante all'anno |
| Allegare checklist manutenzione preventiva |
| Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva programmata |

DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE

ATO E

senza riferimento ad allegati se non richiesto

A - FORMAZIONE

| Risposta Ditta |
|----------------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| Risposta Ditta |
| |
| |
| Risposta Ditta |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| Risposta Ditta |
| |
| |
| Risposta Ditta |
| |
| |
| Risposta Ditta |
| |
| |
| |

Fornitura in service di sistemi diagnostici per coagulazione Allegato F

Attestazione di avvenuto sopralluogo

Il/i sottoscritto/i _____

in qualità di incaricato/i

- ☐ dell'Azienda USL di Bologna
☐ dell'Azienda USL di Ferrara e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
☐ dell'Azienda USL della Romagna

ATTESTA CHE

il giorno ____/____/____ alle ore ____ il/i Sig./gg. _____

- ☐ in qualità di Legale/i Rappresentante/i (v. certificazione allegata)
☐ con delega scritta (che si allega)

della Ditta _____ ha/nno preso visione della
ubicazione e degli spazi disponibili nel Laboratorio _____

Per l'Azienda Appaltante

Per la Ditta

N.B. La presente attestazione, in duplice copia, dovrà essere esibita agli incaricati delle Aziende Appaltanti al momento del sopralluogo.

Dopo compilazione e sottoscrizione:

- una copia sarà trattenuta dal Rappresentante o Delegato della Ditta Partecipante (da presentare successivamente, unitamente agli altri documenti richiesti per la gara)
- una copia sarà trattenuta dall'incaricato delle Aziende Appaltanti.

Si ricorda che, **a pena di esclusione**, chi effettua il sopralluogo non può rappresentare più di una Ditta Partecipante.

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA - SCHEDA 1
 ALLEGATO G - OFFERTA ECONOMICA

| | |
|-----------------------------|---|
| Durata contrattuale in anni | 6 |
|-----------------------------|---|

| | |
|---|------------------------|
| Base d'asta non superabile per SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE per la durata contrattuale IVA esclusa | 14.100.000,00 € |
|---|------------------------|

| OGGETTO DELLA FORNITURA : SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE | AUSL di BOLOGNA | | AUSL di FERRARA | | AOSP di FERRARA | |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale |
| Prestazioni Refertate (rif. Scheda 3) | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Canone noleggio strumentazione (rif. Scheda 2) | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Canone assistenza tecnica strumentazione (rif. Scheda 2) | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| TOTALE OGGETTO FORNITURA | | 0,00 € | | 0,00 € | | 0,00 € |
| TOTALE CANONI NOLEGGIO E MANUTENZIONE (non superiore al 30% TOTALE OGGETTO FORNITURA) | Non superiore a 0,00 € | 0,00 € | Non superiore a 0,00 € | 0,00 € | Non superiore a 0,00 € | 0,00 € |

| | | |
|--|---------------|--|
| TOTALE OGGETTO FORNITURA IVA ESCLUSA (ANNI 6) | 0,00 € | NON SUPERIORE A € 14.100.000,00 € Base d'asta |
|--|---------------|--|

| | | |
|--|--|--|
| TOTALE OGGETTO FORNITURA IVA INCLUSA (ANNI 6) | | |
|--|--|--|

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
QUOTAZIONE ECONOMICA PRESTAZIONI - SCHEDA 3
 ALLEGATO G - OFFERTA ECONOMICA

| Rif | TEST: | Costo unitario a prestazione referata IVA esclusa | AUSL DI BOLOGNA | | AUSL DI FERRARA | | AOSP DI FERRARA | | AUSL della ROMAGNA | |
|--------|--|---|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| | | | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| 1 | PT | | 722.693 | € 0,00 | 34.767 | € 0,00 | 174.596 | € 0,00 | 496.260 | € 0,00 |
| 2 | aPTT | | 565.095 | € 0,00 | 32.551 | € 0,00 | 114.265 | € 0,00 | 291.973 | € 0,00 |
| 3 | Fibrinogeno | | 175.779 | € 0,00 | 4.286 | € 0,00 | 79.963 | € 0,00 | 99.531 | € 0,00 |
| 4 | D-DIMERO | | 24.893 | € 0,00 | 3.408 | € 0,00 | 19.218 | € 0,00 | 22.054 | € 0,00 |
| 5 | Antitrombina | | 30.468 | € 0,00 | 537 | € 0,00 | 11.487 | € 0,00 | 7.308 | € 0,00 |
| 6 | Res.Proteina C attivata | | 4.395 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 77 | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| 7 | Res.Proteina C attivata con carente FV | | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 77 | € 0,00 | 1.615 | € 0,00 |
| 8 | Proteina C cromogenica | | 3.641 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 121 | € 0,00 | 3.245 | € 0,00 |
| 9 | Proteina C coagulativa | | 21 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| 10 | Proteina S libera | | 3.420 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 122 | € 0,00 | 3.874 | € 0,00 |
| 11 | Proteina S coagulativa | | 840 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 2 | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| 12 | LAC: aPTT Silice come attivatore (screening + mix+ conferma) | | 6.960 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 2.132 | € 0,00 | 6.446 | € 0,00 |
| 13 | LAC dRVVT (screen+mix+conferma) | | 6.960 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 2.132 | € 0,00 | 6.446 | € 0,00 |
| 14 | Fattore X | | 167 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 9 | € 0,00 | 99 | € 0,00 |
| 15 | Fattore XI | | 1.027 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 11 | € 0,00 | 171 | € 0,00 |
| 16 | Fattore XII | | 922 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 11 | € 0,00 | 125 | € 0,00 |
| 17 | Fattore XIII | | 105 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 6 | € 0,00 | 130 | € 0,00 |
| 18 | Fattore II | | 674 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 8 | € 0,00 | 583 | € 0,00 |
| 19 | Fattore V | | 751 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 8 | € 0,00 | 596 | € 0,00 |
| 20 | Fattore VII | | 252 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 7 | € 0,00 | 177 | € 0,00 |
| 21 | Fattore VIII coagulativo | | 190 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 117 | € 0,00 | 1.359 | € 0,00 |
| 22 | Inibitore del Fattore VIII | | 371 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 22 | € 0,00 | 168 | € 0,00 |
| 23 | Fattore VIII cromogenico | | 3.085 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 2 | € 0,00 | 1.359 | € 0,00 |
| 24 | Fattore IX coagulativo | | 1.025 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 21 | € 0,00 | 220 | € 0,00 |
| 25 | Inibitore del Fattore IX | | 75 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 2 | € 0,00 | 18 | € 0,00 |
| 26 | VWF antigene | | 425 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 22 | € 0,00 | 534 | € 0,00 |
| 27 | VWF attività piastrino dipendente | | 1.303 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 26 | € 0,00 | 534 | € 0,00 |
| 28 | Alfa 2 Antiplasmina | | 29 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 130 | € 0,00 |
| 29 | Tempo di trombina | | 204 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 272 | € 0,00 |
| 30 | Emicizumab | | 43 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 15 | € 0,00 |
| 31 | Apixaban | | 594 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 77 | € 0,00 | 693 | € 0,00 |
| 32 | Dabigatran | | 134 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 35 | € 0,00 | 203 | € 0,00 |
| 33 | Edoxaban | | 395 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 75 | € 0,00 | 562 | € 0,00 |
| 34 | Rivaroxaban | | 274 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 66 | € 0,00 | 404 | € 0,00 |
| 35 | Eparinemia | | 644 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 33 | € 0,00 | 529 | € 0,00 |
| 36 | Fondaparinux | | 55 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 33 | € 0,00 | 8 | € 0,00 |
| 37 | Danaparoid | | 100 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 0 | € 0,00 | 8 | € 0,00 |
| TOTALE | | | 1.558.009 | € 0,00 | 75.549 | € 0,00 | 404.783 | € 0,00 | 947.649 | € 0,00 |

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
REAGENTI / CONSUMABILI E MATERIALE NECESSARIO- SCHEDA 4
 ALLEGATO G - OFFERTA ECONOMICA

Dovranno essere riportati tutti i reagenti e i consumabili necessari per l'esecuzione di ciascun test

Reagenti per test oggetto di fornitura

[illegible]

Reagenti per test opzionali

[illegible]

| Rif | TEST: | Costo unitario a prestazione refertata IVA esclusa | AUSL DI BOLOGNA | |
|---------------|---|--|--------------------------|--------------------------------|
| | | | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| 1 | C1 esterasi inibitore | | 75 | € 0,00 |
| 2 | Anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG | | 516 | € 0,00 |
| 3 | Anticorpi anti-Eparina/PF4 Ig totali (IgA IgG IgM) | | 250 | € 0,00 |
| 4 | Adamts-13 attività | | 249 | € 0,00 |
| 5 | Adamts-13 inibitore | | 231 | € 0,00 |
| 6 | Antitrombina attività progressiva | | 15 | € 0,00 |
| 7 | Proteina C antigene | | 60 | € 0,00 |
| 8 | Antitrombina antigene | | 60 | € 0,00 |
| 9 | Antitrombina attività (metodo Anti-FIIa o Anti FXa) | | 50 | € 0,00 |
| 10 | Plasminogeno | | 50 | € 0,00 |
| 11 | Fibrinogeno immunologico | | 60 | € 0,00 |
| 12 | vWF Collagen Binding Assay | | 132 | € 0,00 |
| 13 | Hepatoquick | | 171 | € 0,00 |
| 14 | Precallicreina | | 50 | € 0,00 |
| 15 | Chininogeno ad alto peso molecolare | | 50 | € 0,00 |
| 16 | FIX cromogenico | | 50 | € 0,00 |
| TOTALE | | | 2.069 | € 0,00 |

CE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
ONOMICA PRESTAZIONI OPZIONALI- SCHEDA 5
 EGATO G - OFFERTA ECONOMICA

| AUSL DI FERRARA | | AOSP DI FERRARA | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| | € 0,00 | 15 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 11 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 10 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 33 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 33 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 55 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 10 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 0 | € 0,00 |
| | € 0,00 | 2 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 | 169 | € 0,00 |



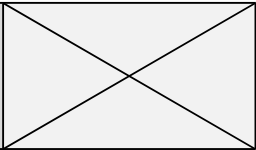
| AUSL della ROMAGNA | |
|--------------------------|--------------------------------|
| Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| 690 | € 0,00 |
| 184 | € 0,00 |
| 50 | € 0,00 |
| 102 | € 0,00 |
| 10 | € 0,00 |
| 15 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 |
| 30 | € 0,00 |
| 30 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 |
| 40 | € 0,00 |
| 50 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 |
| 0 | € 0,00 |
| 50 | € 0,00 |
| 1.251 | € 0,00 |

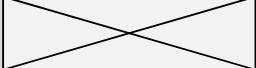
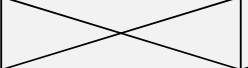
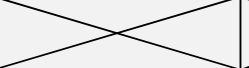
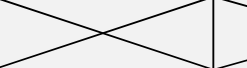
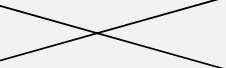
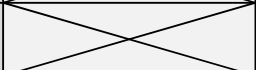
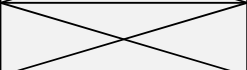
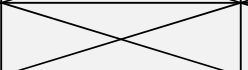
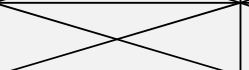
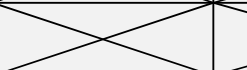
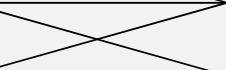
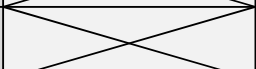
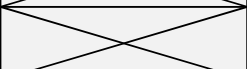
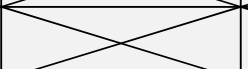
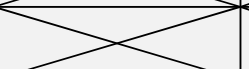
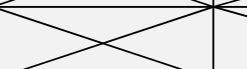
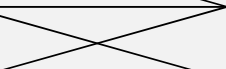
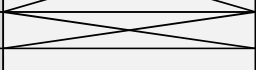
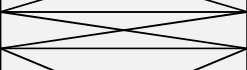
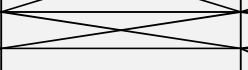
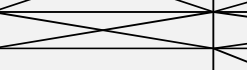
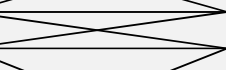
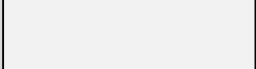
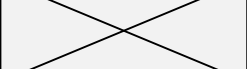
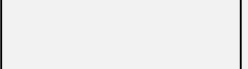
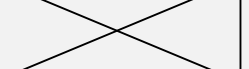
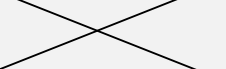
FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE

RIEPILOGO OFFERTA ECONOMICA - SCHEDA 1

ALLEGATO H - OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

| | |
|-----------------------------|---|
| Durata contrattuale in anni | 6 |
|-----------------------------|---|

| | |
|---|---|
| Base d'asta non superabile per SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE per la durata contrattuale IVA esclusa |  |
|---|---|

| OGGETTO DELLA FORNITURA : SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE | AUSL di BOLOGNA | | AUSL di FERRARA | | AOSP di FERRARA | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale | Importo annuo offerto IVA esclusa | Importo totale per durata contrattuale |
| Prestazioni Refertate (rif. Scheda 3) |  |  |  |  |  |  |
| Canone noleggio strumentazione (rif. Scheda 2) |  |  |  |  |  |  |
| Canone assistenza tecnica strumentazione (rif. Scheda 2) |  |  |  |  |  |  |
| TOTALE OGGETTO FORNITURA |  |  |  |  |  |  |
| TOTALE CANONI NOLEGGIO E MANUTENZIONE (non superiore al 30% TOTALE OGGETTO FORNITURA) |  |  |  |  |  |  |

| | | |
|--|---|--|
| TOTALE OGGETTO FORNITURA IVA ESCLUSA (ANNI 6) |  | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| TOTALE OGGETTO FORNITURA IVA INCLUSA (ANNI 6) |  | |
|--|---|--|

| | | | | |
|-------|----------------|--------------------------|--|--|
| #REF! | STRUMENTAZIONE | SOFTWARE IVD proprietari | INTERFACCIAMENTI APPLICATIVI AZIENDALI | |
|-------|----------------|--------------------------|--|--|

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| INCIDENZA % SUI CANONI FISSI (NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA) | % | % | % | |
|---|---|---|---|--|

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
QUOTAZIONE ECONOMICA PRESTAZIONI - SCHEDA 3
 ALLEGATO H - OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

| Rif | TEST: | Costo unitario a prestazione refertata IVA esclusa | AUSL DI BOLOGNA | | AUSL DI FERRARA | | AOSP DI FERRARA | | AUSL della ROMAGNA | |
|--------|--|--|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| | | | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| 1 | PT | | 722.693 | | 34.767 | | 174.596 | | 496.260 | |
| 2 | aPTT | | 565.095 | | 32.551 | | 114.265 | | 291.973 | |
| 3 | Fibrinogeno | | 175.779 | | 4.286 | | 79.963 | | 99.531 | |
| 4 | D-DIMERO | | 24.893 | | 3.408 | | 19.218 | | 22.054 | |
| 5 | Antitrombina | | 30.468 | | 537 | | 11.487 | | 7.308 | |
| 6 | Res.Proteina C attivata | | 4.395 | | 0 | | 77 | | 0 | |
| 7 | Res.Proteina C attivata con carente FV | | 0 | | 0 | | 77 | | 1.615 | |
| 8 | Proteina C cromogenica | | 3.641 | | 0 | | 121 | | 3.245 | |
| 9 | Proteina C coagulativa | | 21 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 10 | Proteina S libera | | 3.420 | | 0 | | 122 | | 3.874 | |
| 11 | Proteina S coagulativa | | 840 | | 0 | | 2 | | 0 | |
| 12 | LAC: aPTT Silice come attivatore (screening + mix+ conferma) | | 6.960 | | 0 | | 2.132 | | 6.446 | |
| 13 | LAC dRVVT (screen+mix+conferma) | | 6.960 | | 0 | | 2.132 | | 6.446 | |
| 14 | Fattore X | | 167 | | 0 | | 9 | | 99 | |
| 15 | Fattore XI | | 1.027 | | 0 | | 11 | | 171 | |
| 16 | Fattore XII | | 922 | | 0 | | 11 | | 125 | |
| 17 | Fattore XIII | | 105 | | 0 | | 6 | | 130 | |
| 18 | Fattore II | | 674 | | 0 | | 8 | | 583 | |
| 19 | Fattore V | | 751 | | 0 | | 8 | | 596 | |
| 20 | Fattore VII | | 252 | | 0 | | 7 | | 177 | |
| 21 | Fattore VIII coagulativo | | 190 | | 0 | | 117 | | 1.359 | |
| 22 | Inibitore del Fattore VIII | | 371 | | 0 | | 22 | | 168 | |
| 23 | Fattore VIII cromogenico | | 3.085 | | 0 | | 2 | | 1.359 | |
| 24 | Fattore IX coagulativo | | 1.025 | | 0 | | 21 | | 220 | |
| 25 | Inibitore del Fattore IX | | 75 | | 0 | | 2 | | 18 | |
| 26 | vWF antigene | | 425 | | 0 | | 22 | | 534 | |
| 27 | vWF attività piastrino dipendente | | 1.303 | | 0 | | 26 | | 534 | |
| 28 | Alfa 2 Antiplasmina | | 29 | | 0 | | 0 | | 130 | |
| 29 | Tempo di trombina | | 204 | | 0 | | 0 | | 272 | |
| 30 | Emicizumab | | 43 | | 0 | | 0 | | 15 | |
| 31 | Apixaban | | 594 | | 0 | | 77 | | 693 | |
| 32 | Dabigatran | | 134 | | 0 | | 35 | | 203 | |
| 33 | Edoxaban | | 395 | | 0 | | 75 | | 562 | |
| 34 | Rivaroxaban | | 274 | | 0 | | 66 | | 404 | |
| 35 | Eparinemia | | 644 | | 0 | | 33 | | 529 | |
| 36 | Fondaparinux | | 55 | | 0 | | 33 | | 8 | |
| 37 | Danaparoid | | 100 | | 0 | | 0 | | 8 | |
| TOTALE | | | 1.558.009 | | 75.549 | | 404.783 | | 947.649 | |

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
REAGENTI / CONSUMABILI E MATERIALE NECESSARIO- SCHEDA 4
 ALLEGATO H - OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

Dovranno essere riportati tutti i reagenti e i consumabili necessari per l'esecuzione di ciascun test

Reagenti per test oggetto di fornitura

[illegible]

Reagenti per test opzionali

[illegible]

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE
QUOTAZIONE ECONOMICA PRESTAZIONI OPZIONALI- SCHEDA 5
 ALLEGATO H - OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

| Rif | TEST: | Costo unitario a prestazione refertata IVA esclusa | AUSL DI BOLOGNA | | AUSL DI FERRARA | | AOSP DI FERRARA | | AUSL della ROMAGNA | |
|---------------|---|--|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| | | | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa | Numero Prestazioni annue | Costo totale annuo IVA esclusa |
| 1 | C1 esterasi inibitore | | 75 | | | | 15 | | 690 | |
| 2 | Anticorpi anti-Eparina/PF4 IgG | | 516 | | | | 11 | | 184 | |
| 3 | Anticorpi anti-Eparina/PF4 Ig totali (IgA IgG IgM) | | 250 | | | | 10 | | 50 | |
| 4 | Adamts-13 attività | | 249 | | | | 33 | | 102 | |
| 5 | Adamts-13 inibitore | | 231 | | | | 33 | | 10 | |
| 6 | Antitrombina attività progressiva | | 15 | | | | 0 | | 15 | |
| 7 | Proteina C antigene | | 60 | | | | 0 | | 0 | |
| 8 | Antitrombina antigene | | 60 | | | | 0 | | 30 | |
| 9 | Antitrombina attività (metodo Anti-FIIa o Anti FXa) | | 50 | | | | 55 | | 30 | |
| 10 | Plasminogeno | | 50 | | | | 0 | | 0 | |
| 11 | Fibrinogeno immunologico | | 60 | | | | 0 | | 40 | |
| 12 | vWF Collagen Binding Assay | | 132 | | | | 10 | | 50 | |
| 13 | Hepatoquick | | 171 | | | | 0 | | 0 | |
| 14 | Precallicreina | | 50 | | | | 0 | | 0 | |
| 15 | Chininogeno ad alto peso molecolare | | 50 | | | | 0 | | 0 | |
| 16 | FIX cromogenico | | 50 | | | | 2 | | 50 | |
| TOTALE | | | 2.069 | | 0 | | 169 | | 1.251 | |



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

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

ALLEGATO I

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)

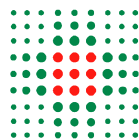
| Codice prodotto (così come riportato in offerta economica) | Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante) | Nome Prodotto | Codice CIVAB | Codice CND | Numero Identificativo iscrizione Banca Dati DM (*) | Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*) | Nome Fabbricante (ragione sociale)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



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

Servizio Ingegneria Clinica

Allegato I BIS

Allegato Mod_BD_RDM/IVD

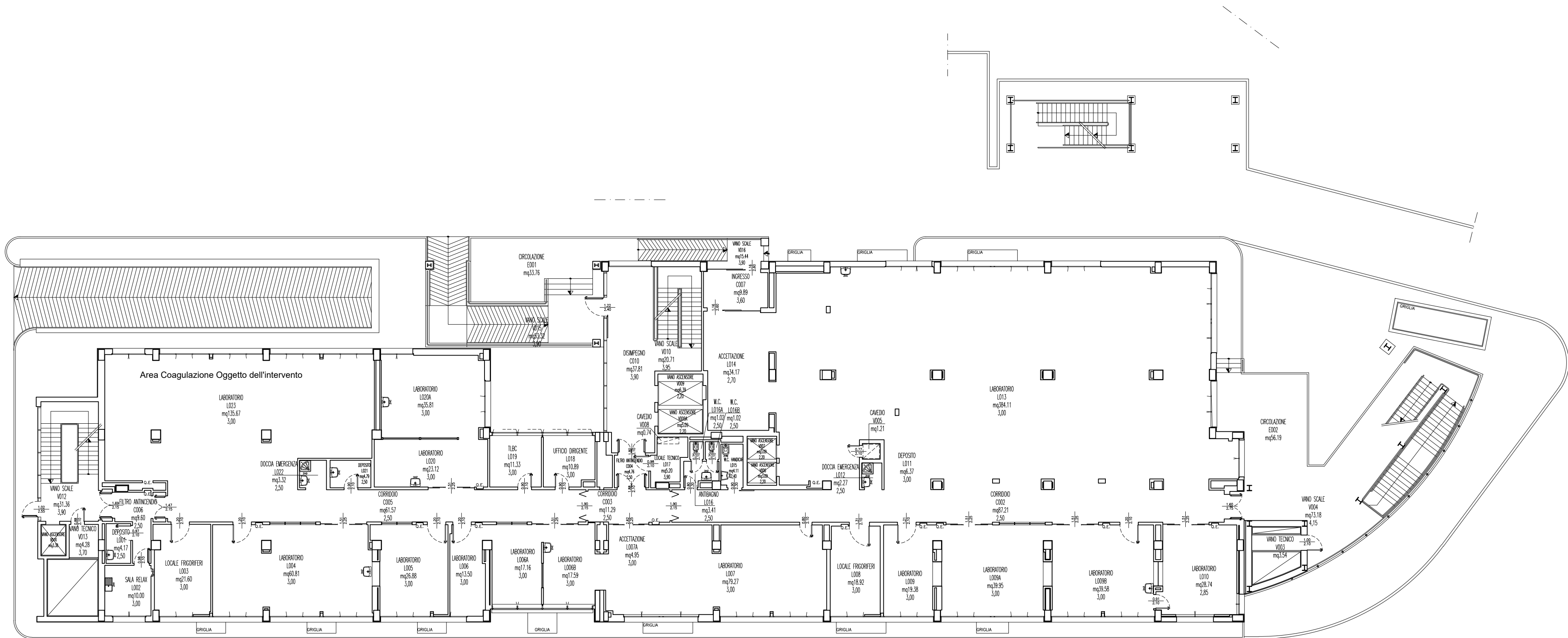
Adempimenti previsti dal decreto 21 dicembre 2009 (Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”) e dal Decreto Ministeriale 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”).

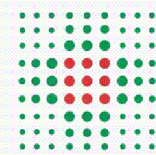
Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all’elenco specificato nel “Modulo Elenco Dispositivi”)

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 e D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs 332/200 per i dispositivi medico -diagnostici in vitro)) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007, ed ai successivi decreto 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

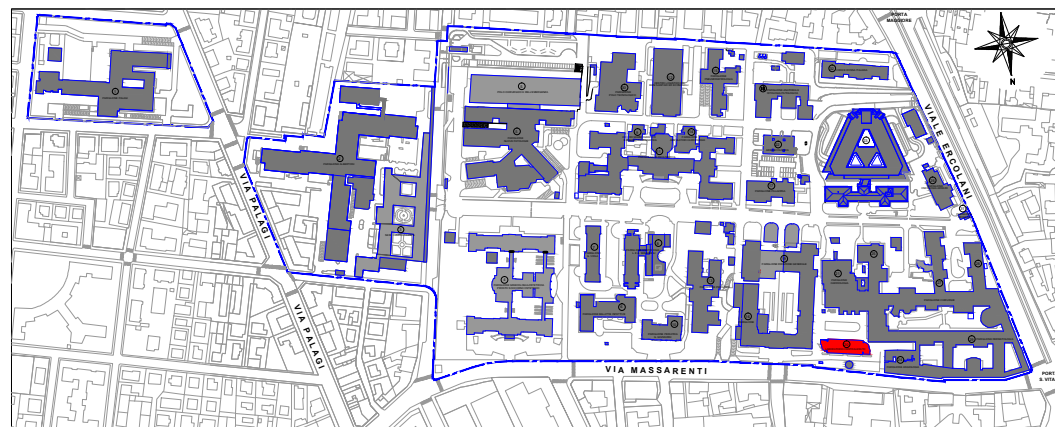


ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

PROGETTO P/- -/2007

PADIGLIONE n. 20 LABORATORIO CENTRALIZZATO

RILIEVO ARCHITETTONICO



Spazio per autorizzazione Enti

DETERMINA

PROTOCOLLO
COMUNE P.G.

NUMERO
PROGRESSIVO

Committente/Proprietà:
DIRETTORE GENERALE Dott. Sergio VENTURI

DIRETTORE SANITARIO Dott. Mario CAVALLI
DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Marzia CAVAZZA

COORDINAMENTO ATTIVITA' TECNICHE INTEGRATE
GRUPPO DI LAVORO:

Dipartimento Tecnico
Progettazione, Sviluppo ed Investimenti
Resp.le Dott. Ing. Daniela PEDRINI
Gestione del Patrimonio
Resp.le Dott. Ing. Ivan FRASCARI

INCARICHI ESTERNI

AGGIORNAMENTI

OGGETTO:

COMMESSA:

PIANTA PIANO PRIMO
NUOVO SCHEMA DI RIPARTIZIONE AREE

DATA: 12 Giugno 2014

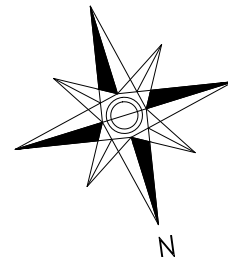
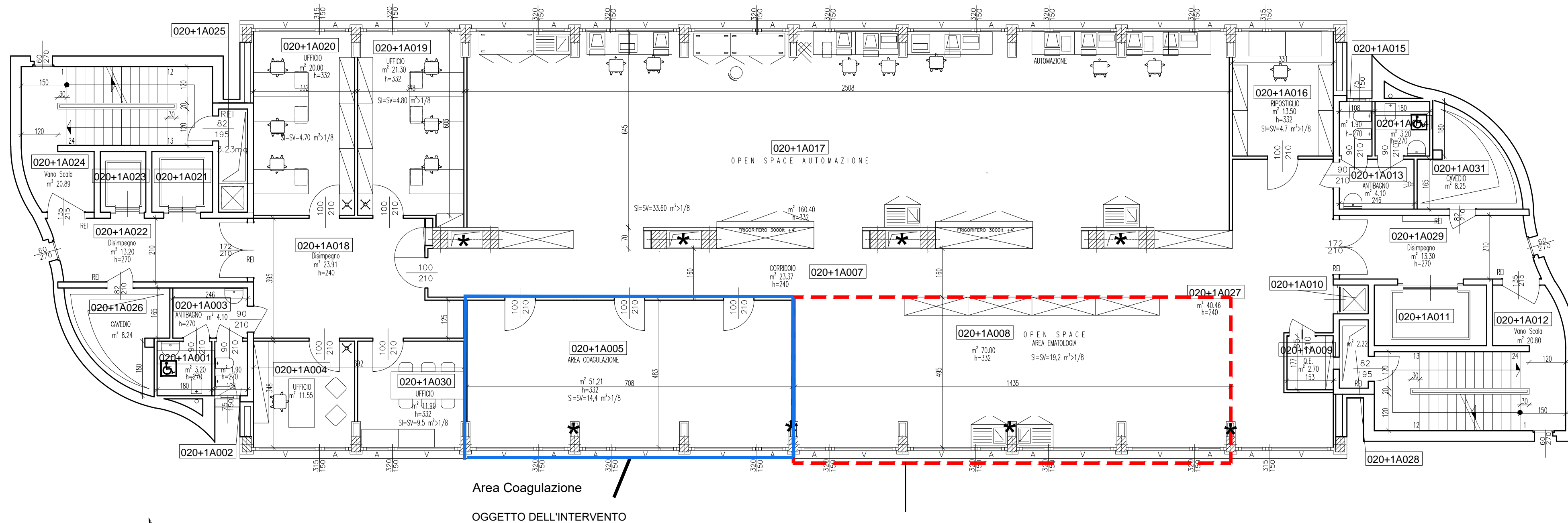
SCALA: 1:100

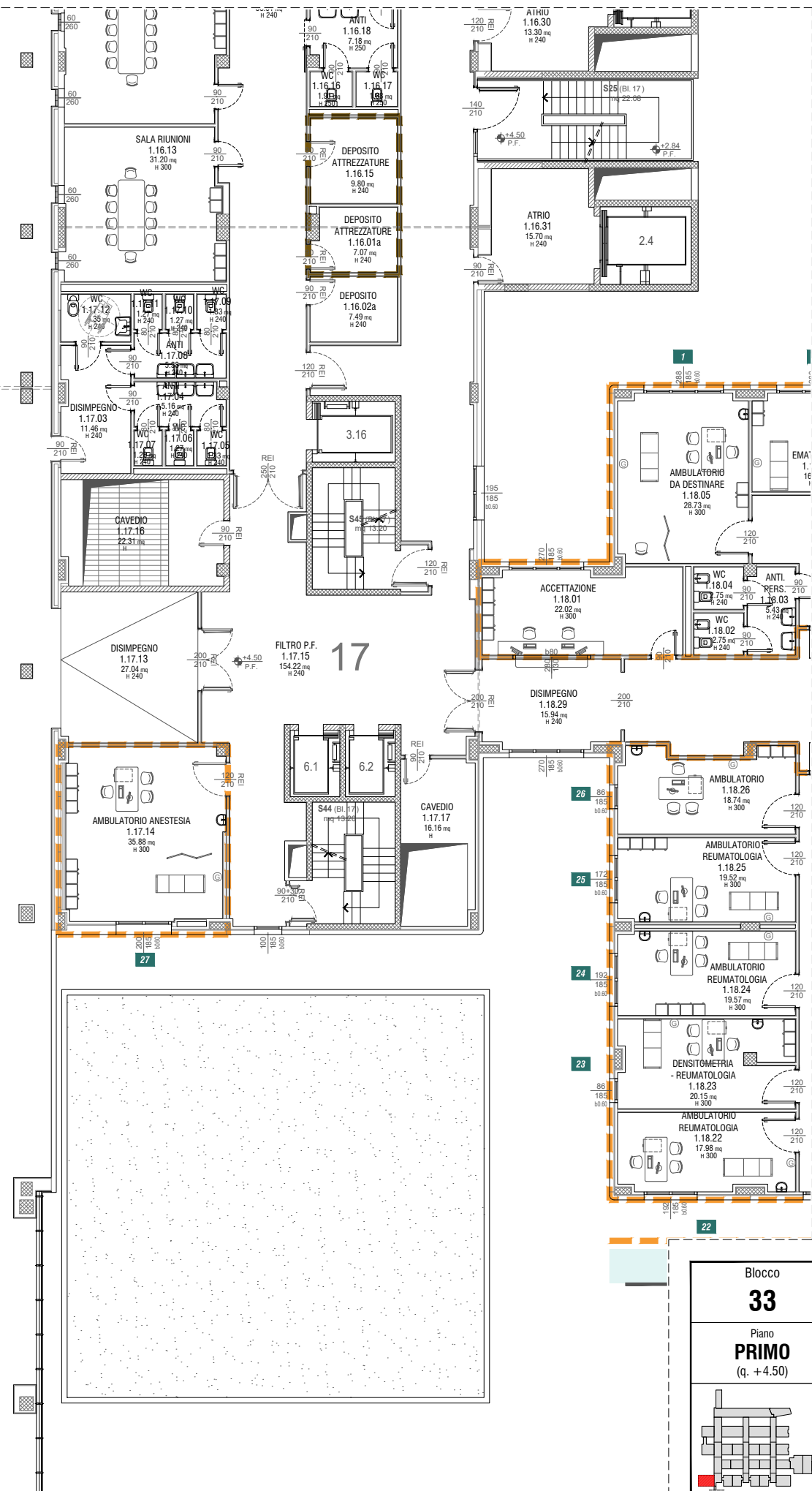
DISEGNATO DA: gianni negroni

FILE: 20P1SA.DWG

TAVOLA :

01





2025-42308_Allegato17.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato18.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato19.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato20.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato21.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato22.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



2025-42308_Allegato23.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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



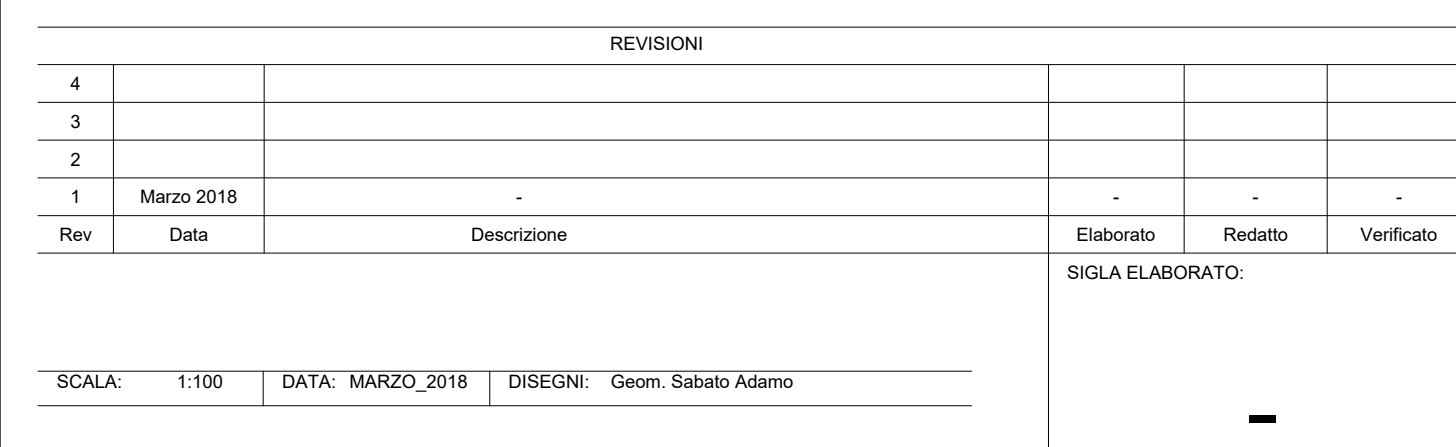
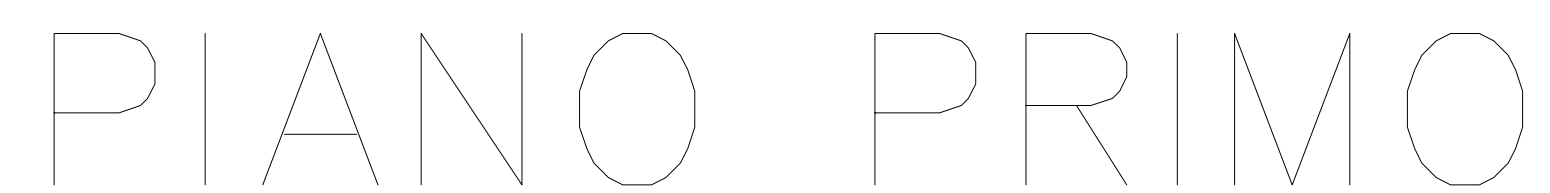
2025-42308_Allegato24.dwg.

Anteprima non disponibile.

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

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

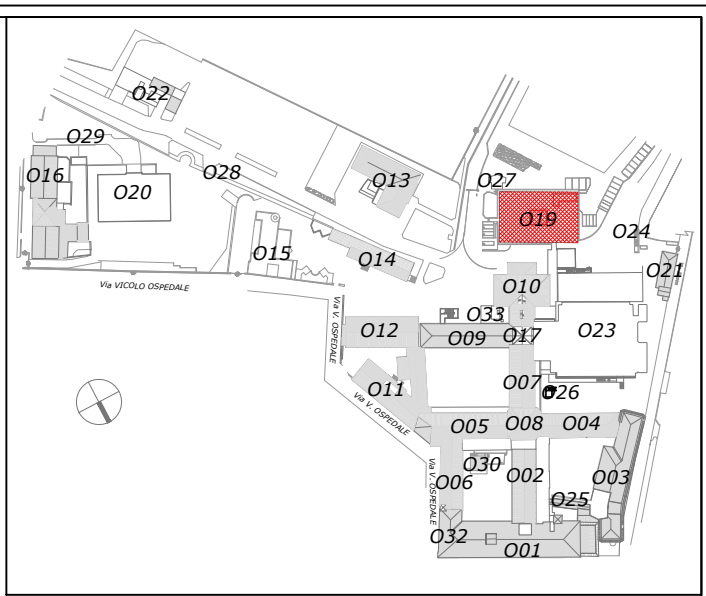
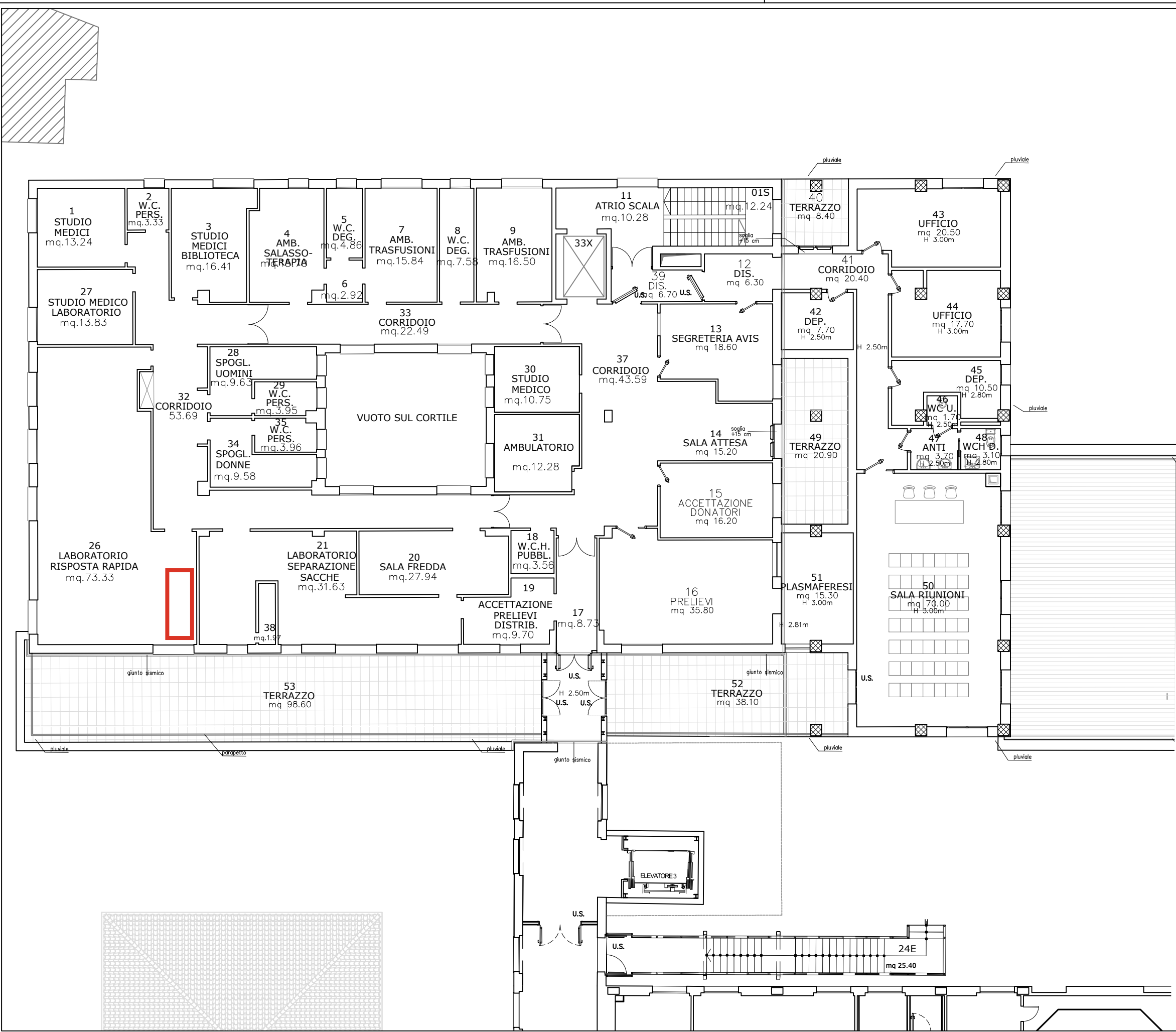




OSPEDALE "M.BUFALINI" - 4BUF-POL-P10

MEDICINA TRASFUSIONALE




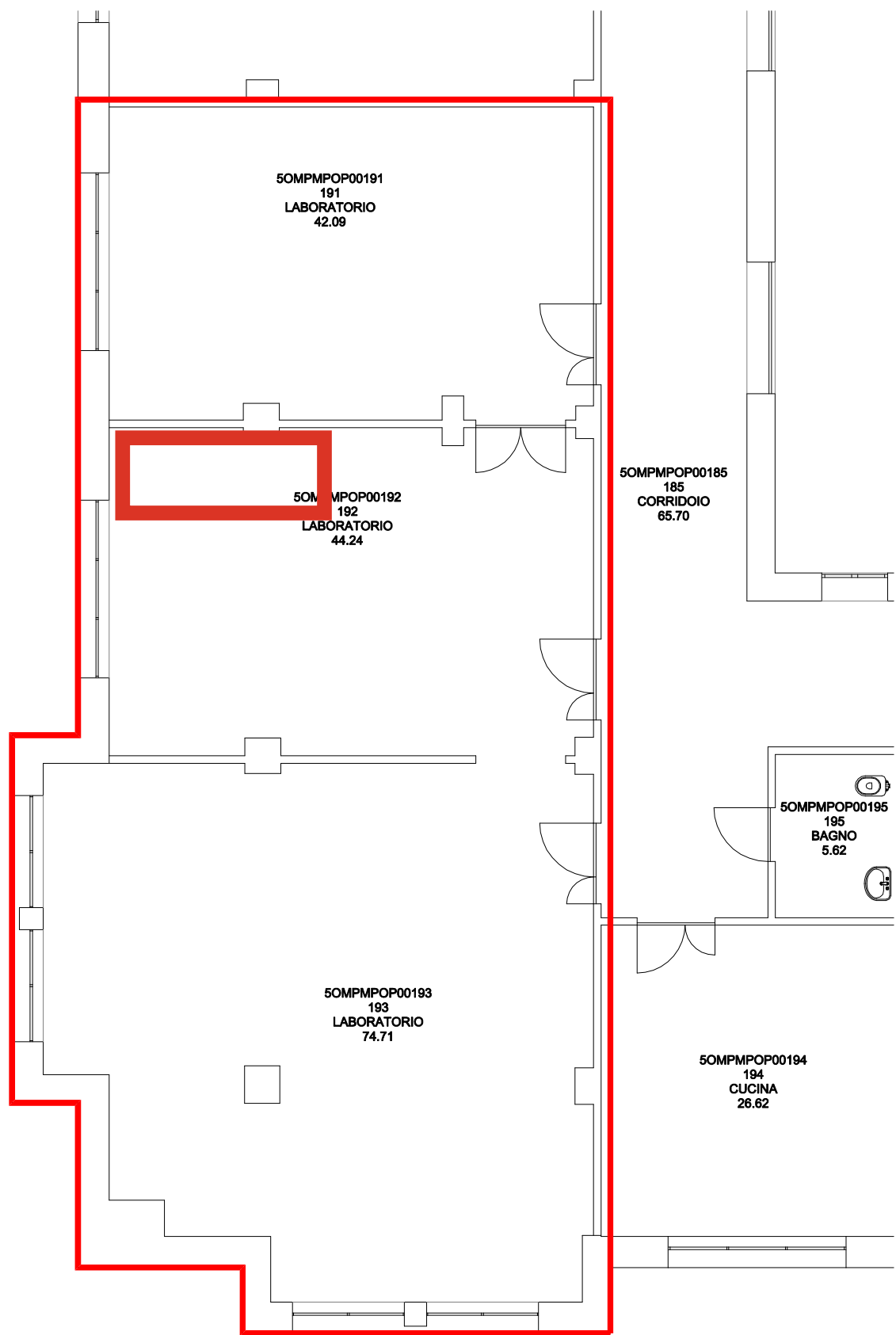


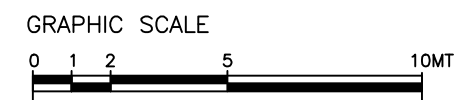
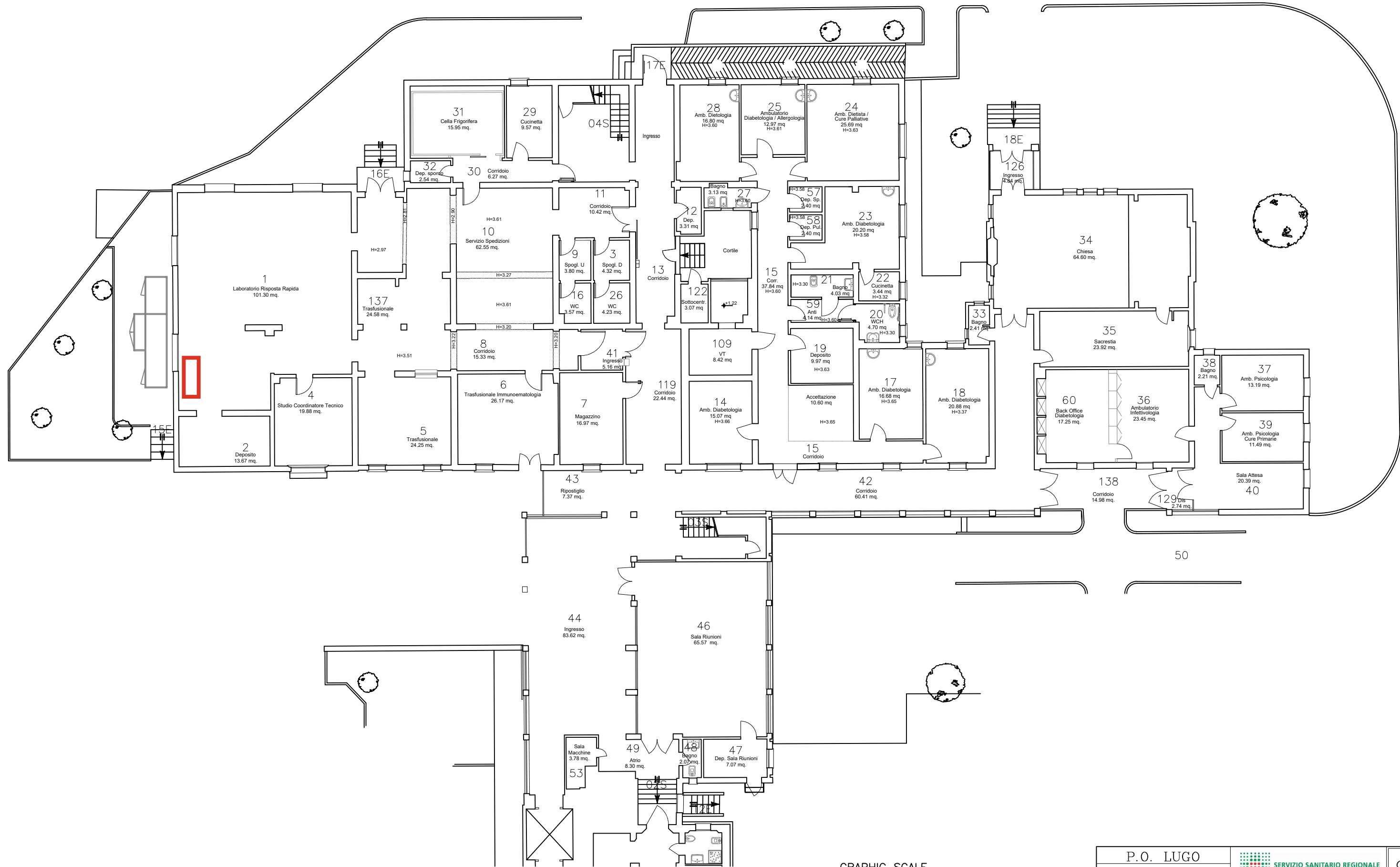
INQUADRAMENTO DEI BLOCCHI


GRAPHIC SCALE

0 1 2 5 10MT

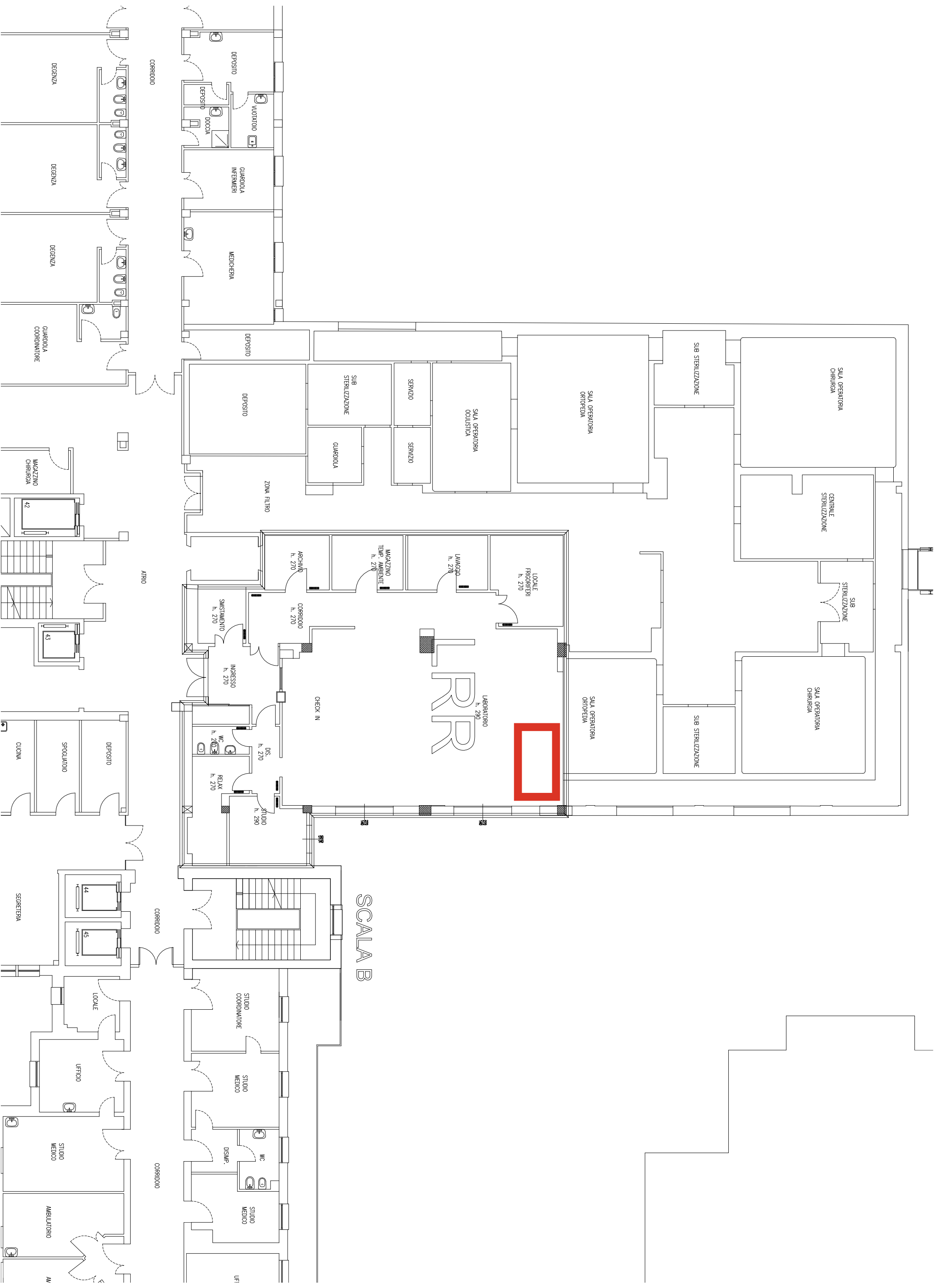
| | | |
|--|---|----|
| P.O. FAENZA |  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | 81 |
| BLOCCO 019 PIANO PRIMO | | |
| 2FAEO19P10 | | |
| IDENTIFICAZIONE LOCALI CON NUMERAZIONE E DESTINAZIONE D'USO | | |
| Data emissione: NOVEMBRE 2023 | | |

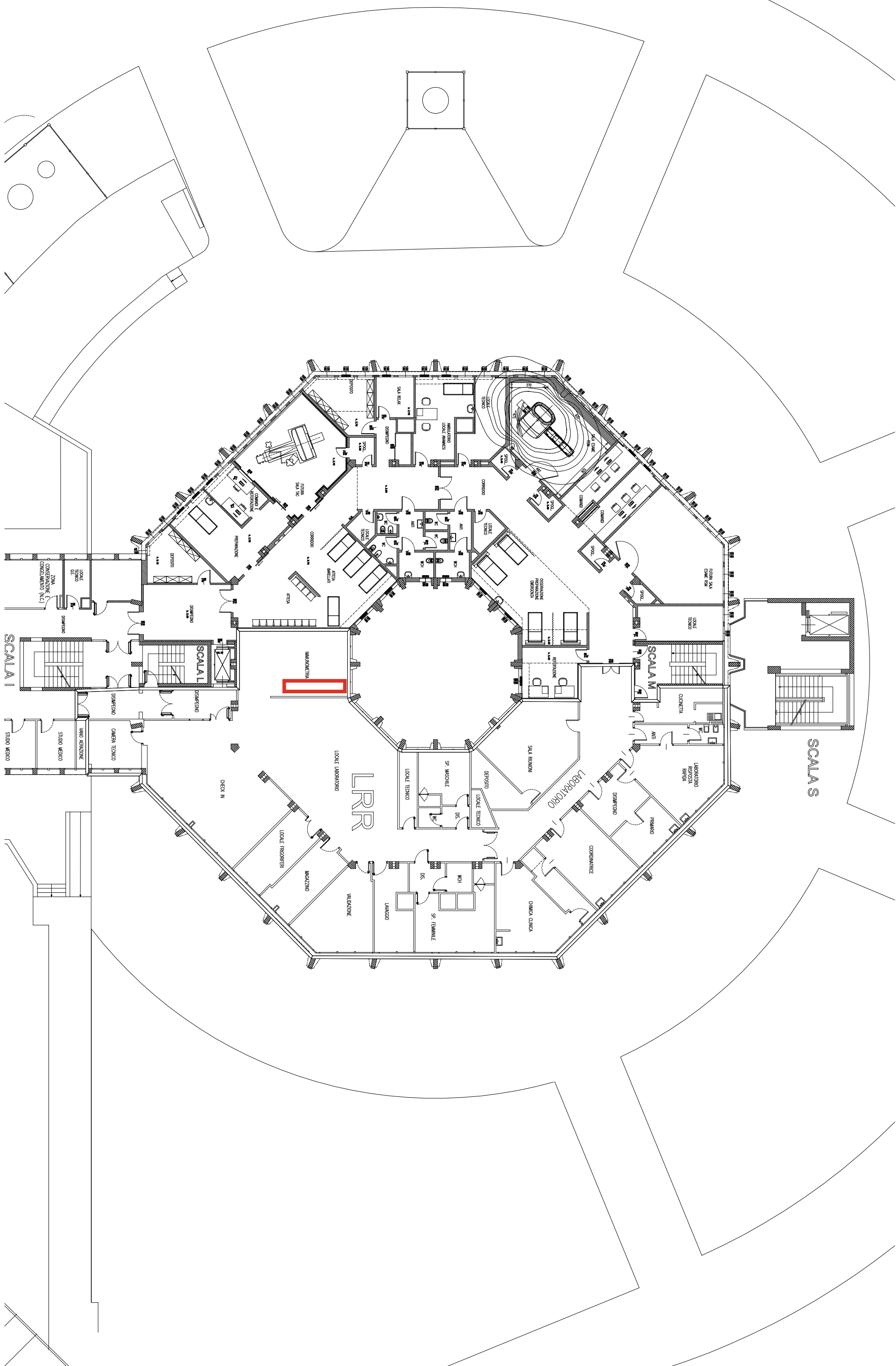




| | | |
|--|---|----|
| P.O. LUGO |  <div>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</div> | 97 |
| BLOCCO C PIANO TERRA | | |
| 3LUGBLCP00 | | |
| IDENTIFICAZIONE LOCALI CON NUMERAZIONE E DESTINAZIONE D'USO | | |
| Data emissione: MARZO 2024 | | |







Allegato M – 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 DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**”.

(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*

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 società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

▪ **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;
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:.....

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 Consorziare 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 nonché 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, **come da dichiarazione allegata (allegato O).**
 - 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 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.
- **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)

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.

- 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.
- **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

ALL N - 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 DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA"

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*

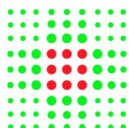
| | | | |
|---|--------|---|--|
| Cognome | | Nome | |
| Nato a | Prov.: | II | |
| Residente in | Prov.: | CAP | |
| Via/Piazza | N. | | |
| Tel. | Fax | Cod. Fisc. | |
| IN QUALITÀ DI | | | |
| <input type="checkbox"/> Persona fisica | | <input type="checkbox"/> Procuratore speciale | |
| <input type="checkbox"/> 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.



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
.....

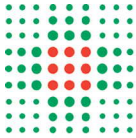
E

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. xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura in **SERVICE DI
SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA
EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**, 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 DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, 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 6 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 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 **sette** pagine e di **cinque** allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione

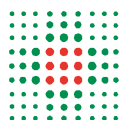
2025-42308_Allegato36.pdf.p7m.

Anteprima non disponibile.

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

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





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.)

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE PER L'AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

| | | |
|--|---|--|
| Data presentazione documento MARZO 2025 | <i>Direttore Generale</i> Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Petrini</i> | |
| | Il RUPA per la fase di affidamento Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Testa</i> | Il RSPP Dell'AUSL di Bologna <i>Ing. Emiliano Bazzan</i> |
| | Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna <i>Ing. Giulia Falasca</i> | Il DEC er la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna <i>Ing. Edvige Evelina Corrado</i> |
| | Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL e dell'AOU di Ferrara <i>Dr.ssa Cristina Cavallarin</i> | Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL e dell'AOU di Ferrara <i>Dr.ssa Diana Campioni</i> |
| | Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL Romagna <i>Dott.ssa Laura Mercadini</i> | Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL Romagna <i>Prof. Vittorio Sambri</i> |

INDICE

| | | |
|------|--|----|
| 1. | PREMESSA | 3 |
| 1.1 | DESCRIZIONE DEL CONTRATTO | 3 |
| 1.2 | DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE | 4 |
| 1.3 | SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI | 4 |
| 1.4 | RIFERIMENTI LEGISLATIVI | 4 |
| 1.5 | DEFINIZIONI | 4 |
| 2. | PARTE GENERALE | 6 |
| 2.1 | FORMAZIONE | 6 |
| 2.2 | MANUTENZIONE | 6 |
| 2.3 | DURATA | 6 |
| 2.4 | SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO .. | 6 |
| 2.5 | NORME GENERALI | 7 |
| 3. | OBBLIGHI DEL COMMITTENTE | 9 |
| 3.1 | VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE | 9 |
| 3.2 | SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO | 9 |
| 3.3 | AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO | 9 |
| 3.4 | LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI | 9 |
| 3.5 | VERIFICHE | 10 |
| 4. | OBBLIGHI DELL' APPALTATORE | 11 |
| 4.1 | NORME DI COMPORTAMENTO | 11 |
| 4.2 | APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO | 11 |
| 4.3 | DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI | 11 |
| 4.4 | MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE | 11 |
| 4.5 | ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA' | 11 |
| 4.6 | SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE | 11 |
| 4.7 | IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA' | 12 |
| 4.8 | INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI | 12 |
| 4.9 | AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO | 12 |
| 4.10 | GESTIONE DELLE EMERGENZE | 12 |
| 4.11 | PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE | 12 |
| 4.12 | PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE | 13 |
| 4.13 | NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI/MATERIALE: | 13 |
| 5. | RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE | 14 |
| 5.1 | METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE | 14 |
| 5.2 | AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITA' DEL D.U.V.R.I. | 15 |
| 6. | DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I. | 15 |
| 6.1 | SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | 16 |
| 7. | COSTI SICUREZZA | 17 |
| 7.1 | PER AUSLBO | 17 |
| 7.2 | PER AUSL ROMAGNA | 17 |
| 7.3 | PER AUSLFE | 18 |
| 7.4 | PER AOUFE | 18 |
| 8. | ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE | 19 |

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

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

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

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

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

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

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

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

Si intendono incluse nella fornitura, senza costi aggiuntivi, anche le piccole strumentazioni offerte (v. Allegato C, "apparecchiature di supporto" e "altra piccola strumentazione da banco" nel paragrafo **Errore**. **L'origine riferimento non è stata trovata.** del Capitolato).

NEL CAPITOLATO SI AVRANNO TUTTI I MAGGIORI CHIARIMENTI

1.2 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 |

1.3 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.

1.4 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.

1.5 DEFINIZIONI

| | |
|--------------------------------------|--|
| Appaltante Committente | o 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 subappaltatore deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto. |
| Accordo Quadro | 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. 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. 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 4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità: 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; 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; 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. 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: 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; 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; 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; 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. 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. |

| | |
|---|--|
| Contratto concessione in | 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 definire 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 | 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. Secondo le definizioni del "codice dei contratti pubblici": a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative; b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane; c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro; d) i raggruppamenti temporanei; e) i consorzi ordinari; 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; g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi. |
| Interferenza | 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). |
| Lavoratore | 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. |
| Lavoratore autonomo o prestatore d'opera | 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. |
| Oneri per la sicurezza | 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). Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale. |
| Oneri per la sicurezza propri dell'impresa | 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. 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 |
| Pericolo | Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni. |
| Responsabile Unico del Procedimento (RUP) | 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 |
| Responsabile dell'esecuzione l'Azienda (DEC) per | 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. 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 |
| Rischio | 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. |
| Rischi da interferenze | 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. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: <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 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

2.3 DURATA

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

In caso di rinnovo tutti i costi noleggio vengono azzerati

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

DAL COMMITTENTE

| FUNZIONE | NOMINATIVO | RECAPITI (tel. e cell.) |
|--|------------------------------------|--|
| Il RUPA per la fase di affidamento dell'AUSL di Bologna | Dott.ssa Anna Maria Testa | |
| Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) | Ing. Emiliano Bazzan | emiliano.bazzan@ausl.bologna.it |
| Il RUP per la fase di esecuzione del contratto dell'AUSL di Bologna | Ing. Giulia Falasca | |
| Il DEC per la fase di esecuzione del contratto dell'AUSL di Bologna | Ing. Edvige Evelina Corrado | |
| Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL e dell'AOU di Ferrara | Dr.ssa Cristina Cavallarin | |
| Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL e dell'AOU di Ferrara | Dr.ssa Diana Campioni | |
| Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL Romagna | Dott.ssa Laura Mercadini | |
| Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL Romagna | Prof. Vittorio Sambri | |

DALL'APPALTATORE

| FUNZIONE | NOMINATIVO | RECAPITI |
|--|------------|----------|
| Datore di Lavoro | | |
| Dirigente delegato dal Datore di lavoro | | |
| Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione | | |
| Medico Competente Coordinatore | | |
| Preposto | | |

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>,

AOU 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

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

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

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

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti Aziendali. 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.

NEL CAPITOLATO PRESTAZIONALE SONO STATE INDICATE LE CONDIZIONI DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

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 servizio che sia formazione, manutenzione o altro.

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 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:

| X | TEMATICA |
|----------|--|
| 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 |

4.9 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro dovranno di prassi essere concordate con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità.

L'autorizzazione all'accesso dovrà essere un documento tracciabile per esempio attraverso una mail o altro.

L'autorizzazione all'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 operatività 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

4.10 GESTIONE DELLE EMERGENZE

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

Potrebbe essere richiesta una Procedura o Istruzione Operativa per gestire l'evento incendio in locali che siano stati affidati dalla AUSL alla ditta appaltatrice.

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

Per la valutazione dei 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 | | | | | | | |
|--|--------------------------------|---|------------------|---|--|---|---|
| AUSLBO, AUSLFE, AUSL ROMAGNA | | | | | | | |
| 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 |
| INSTALLAZIONE MANUTENZIONE ADDESTRAMENTO ALL'USO | 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. | | |
| | Rischio elettrico | Contatti indiretti o diretti con parti in tensione | B | Informazione in merito alla conformità degli impianti Indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature | Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio Tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica. Segnalare immediatamente le eventuali anomalie riscontrate Utilizzare componenti (conduttori, spine, prese, adattatori, etc.) 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. Utilizzare l'impianto elettrico secondo quanto imposto dalla buona tecnica e dalla regola dell'arte. Non fare uso di cavi giuntati e/o che presentino lesioni o abrasioni. | | |

7. COSTI SICUREZZA

7.1 PER AUSLBO

| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | | | |
|---------------------------|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Appaltatore/Committente | A corpo | // | 3000,00 | 3000,00 |
| TOTALE | | | | 3000,00 |

| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | | | |
|--|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Varie | A corpo | | 2000,00 | 2000,00 |
| TOTALE | | | | 2000,00 |

| DESCRIZIONE | | TOTALE PARZIALE IN € |
|--|--|----------------------|
| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | 3000,00 |
| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | 2000,00 |
| TOTALE | | 5000,00 |

7.2 PER AUSL ROMAGNA

| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | | | |
|---------------------------|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Appaltatore/Committente | A corpo | // | 3000,00 | 3000,00 |
| TOTALE | | | | 3000,00 |

| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | | | |
|--|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Varie | A corpo | | 1800,00 | 1800,00 |
| TOTALE | | | | 1800,00 |

| DESCRIZIONE | | TOTALE PARZIALE IN € |
|--|--|----------------------|
| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | 3000,00 |
| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | 1800,00 |
| TOTALE | | 4800,00 |

7.3 PER AUSLFE

| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | | | |
|---------------------------|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Appaltatore/Committente | A corpo | // | 400,00 | 400,00 |
| TOTALE | | | | 400,00 |

| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | | | |
|--|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Varie | A corpo | | 140,00 | 140,00 |
| TOTALE | | | | 140,00 |

| DESCRIZIONE | TOTALE PARZIALE IN € |
|--|----------------------|
| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | 400,00 |
| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | 140,00 |
| TOTALE | 540,00 |

7.4 PER AOUE

| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | | | | |
|---------------------------|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Appaltatore/Committente | A corpo | // | 1500,00 | 1500,00 |
| TOTALE | | | | 1500,00 |

| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | | | | |
|--|---------|------|----------------------|----------------------|
| DESCRIZIONE | U.M. | Q.tà | PREZZO UNITARIO IN € | TOTALE PARZIALE IN € |
| Varie | A corpo | | 700,00 | 700,00 |
| TOTALE | | | | 700,00 |

| DESCRIZIONE | TOTALE PARZIALE IN € |
|--|----------------------|
| RIUNIONI DI COORDINAMENTO | 1500,00 |
| IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO | 700,00 |
| TOTALE | 2200,00 |

Per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste nell'articolo specifico verranno riconosciuti all'appaltatore dei costi per la sicurezza così suddivisi

| | |
|--------------|-----------|
| AUSLBO | 5000 EURO |
| AUSL ROMAGNA | 4800 EURO |
| AUSLFE | 540 EURO |
| AOUE | 2200 EURO |

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

Data

FIRMA PER PRESA VISIONE

8. ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

(Avvenuta informazione sui rischi presenti)

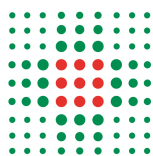
L'appaltatore/subappaltatore/somministratore, lavoratore autonomo nel sottoscrivere il presente contratto dichiara di aver ricevuto copia del Documento di Valutazione dei Rischi delle Interferenze (**DUVRI**) che dallo stesso ha individuato tutti i rischi presenti ed è in grado di mettere in atto ogni 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

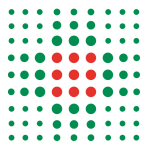
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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:

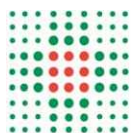
- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce 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



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:

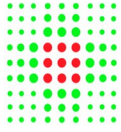
- l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- la risoluzione di diritto dal contratto.

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.



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

**Procedura aperta per la fornitura in “SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI
PER COAGULAZIONE PER L’AREA VASTA EMILIA CENTRO E PER L’AZIENDA
USL DELLA ROMAGNA”.**

ALLEGATO O
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 Chimico-Farmaceutico, Commercio, Terziario, individuato dall'AUSL BO rispetto ai seguenti parametri:

1. Retribuzione tabellare annuale

| CCNL _____ | CCNL 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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