



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0080525
DATA: 03/07/2024
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0080525_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	94766543D85CEA6C42A0F4095A7527852 2D7E1EA65512F178EE433784E2D6BF1
PG0080525_2024_Allegato2.pdf:		69A7C445D76C25100772CD21DCFF81EB 1734EFD1A59C7CC5314CECE851931BE3
PG0080525_2024_Allegato1.pdf:	Crugliano Antonia	3B425F1F6CA11A9D08781D3650CFE5A8 ED8B07FE8B94F219145ECD2A6E896AB1
PG0080525_2024_Allegato6.pdf:		0EA78E72AB2C489E361D7CB7C43753F6 6D52E7B1C5A84B9D2EE9F4784E4B1725
PG0080525_2024_Allegato7.pdf:		637288E1F971AB43AC69CB281D470EB53 77DDA4C60A900DA4BFB10CAC926D36F
PG0080525_2024_Allegato8.PDF:		7A5DD5A6E72EB64D2FC3DA32C1EC586 CF78C05219D7C54EBFB605E798BAD339A
PG0080525_2024_Allegato9.PDF:		653F97BBD07CD8E2180ADCE85F47FDE9 1ADAC037B5A7C679B7B7A2049CB17805
PG0080525_2024_Allegato10.PDF:		574FBB843F2F6AF42E8131FE66A04C24 151B26FFCD66DA42339F3EF227C3A73
PG0080525_2024_Allegato11.PDF:		E8B9AFCDE4A0553EA1ABC13E87A40CF 24C3B5E737F0910F68E6282C94007BFB7
PG0080525_2024_Allegato12.PDF:		51AE6709BC9591DD180EADA4649394A2 F065F16B9768299E84DC848403435FA6



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
PG0080525_2024_Allegato13.PDF:		A1C0E22C0574D30739723E9C60C23F41F D5D3FFB7CD1247AAB9C47E587D78EA2
PG0080525_2024_Allegato3.PDF:		C3C65E9502B0E47D310838EF5A11820F3 D379116E0713CB8405119B2B92ACA2B
PG0080525_2024_Allegato4.PDF:		98EFCE8A385FA603AB42BD6CF6E4F617 E43BC4F71D7F73D0E0A6757558CA1049
PG0080525_2024_Allegato5.pdf:		97C90253364A0D499BC3B876D1F3811D6 788A01A2A2146C1B87C1FA41B2CC253
PG0080525_2024_Allegato14.PDF:		1BAC9094EF696DC0E0D0DC3FFAF7246E 21CF237A19BFCE80623326CF52FB0BCE
PG0080525_2024_Allegato15.pdf:		33328052388749D988534E701591544D8A 7202EBD76DF6C37C2E9B8E76CE2723
PG0080525_2024_Allegato16.pdf.p7m:		4FD8B5FAE1CC297BD17131CF1CD0DE9 6396B3CA617B3E531A1E3BB6D848F56C6
PG0080525_2024_Allegato17.pdf:		34EBCFD219545AB89A1ABC324AD9C70 CEFB8D2B733D0DF07B3B9FC7243C8C A5



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

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



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

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

Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

Spett.li
Operatori Economici
Loro Sede

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

Si inoltra, in allegato, la documentazione relativa alla Procedura Aperta per lo strumento di Real Time PCR comprensivo di reagenti per la diagnostica molecolare di leucemie acute e croniche destinato al Laboratorio di ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

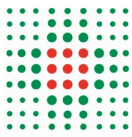
Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Pia Monica Stea

Pia Monica Stea
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051/6079905
piamonica.stea@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 Area Vasta

Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

PERIODO: triennale + 1 anno di rinnovo

IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA: €1.110.000,00

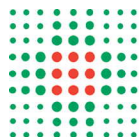
Lotto 1: € 690.000,00

Lotto 2: € 240.000,00

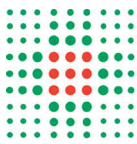
Lotto 3: € 180.000,00

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

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



1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	3
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione.....	3
1.2 Dotazioni tecniche.....	4
1.3 Identificazione	5
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	5
2.1 Documenti di gara.....	5
2.2 Chiarimenti.....	6
2.3 Comunicazioni.....	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN 3 LOTTI	6
3.1 Durata	7
3.2. Revisione dei prezzi.....	7
3.3 Modifica del contratto in fase di esecuzione.....	7
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA	8
5. REQUISITI GENERALI.....	9
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	10
6.1 Requisiti di Idoneità	11
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	11
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	11
6.4 Indicazioni raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni imprese di rete, GEIE	11
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	11
7. AVVALIMENTO	11
8. SUBAPPALTO.....	12
9. GARANZIA PROVVISORIA	12
10. SOPRALLUOGO	14
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	14
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	14
12.1 Regole per la presentazione dell'offerta.....	15
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	16
14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	17
14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura	17
14.2 Documento di gara unico europeo.....	20
14.3 Documentazione in caso di concordato preventivo	21
14.4 Documentazione in caso di avvalimento.....	21
14.5 Documentazione ulteriore per i soggetti associati	21
15. OFFERTA TECNICA	22
16. OFFERTA ECONOMICA	23
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	24
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	29
19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	29
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	29
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	30
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	31
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	31
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	32
25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE	33
26. CODICE DI COMPORTAMENTO	33
27. ACCESSO AGLI ATTI	33
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	33
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	34
29.1 Informativa.....	34
30. DISPOSIZIONI FINALI.....	35



PREMESSA

Con determina a contrarre n.1893 del 02/07/2024, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare *l'appalto relativo allo strumento di real time pcr comprensivo di reagenti per la diagnostica molecolare di leucemie acute e croniche per il laboratorio di ematologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.*

Il Bando di gara inviato all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E.

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, ai sensi dell'art.108 del D.lgs. 36/2023, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo per n. 3 lotti.

La durata del procedimento è prevista per un periodo massimo di 9 mesi dalla pubblicazione del bando. Il luogo di consegna della fornitura è prevalentemente Bologna - codice NUTS ITH55.

La fornitura in oggetto è ricompresa nella programmazione dell' AOU di Bologna afferente al Servizio Acquisti Area Vasta ed è contrassegnata con il seguente CUI: F92038610371202300295.

Il Responsabile del procedimento (RUPAP) per la fase di affidamento è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta, mail: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è l'Ing. Lambertini Paride

Il Direttore dell'Esecuzione (DEC) è la Dott.ssa Irma Mignini

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

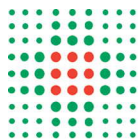
1.1 La piattaforma telematica di negoziazione

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 - electronicIDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla piattaforma. L'utilizzo della piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla piattaforma;
- utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare.

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



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

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

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

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

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

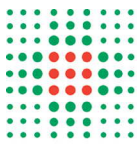
La piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte ad eccezione delle ore dedicate all'aggiornamento della piattaforma espressamente indicate nella stessa (solitamente nel pomeriggio dell'ultimo venerdì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

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 internazionali.

1.3 Identificazione

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla piattaforma.

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

E' 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" (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/>.

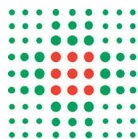
Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla piattaforma devono essere effettuate al Numero Verde 800810799 - Tel +390899712796 Mobile/Estero - nei seguenti orari 9:00 – 13:00 / 14:00 – 18:00 -, oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: info.intercent@regione.emilia-romagna.it.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Disciplinare di gara
- Capitolato speciale
- Allegato A Domanda di partecipazione
- Allegato B Schema contratto di fornitura
- Allegato C Scheda Offerta economica
- Allegato D Assistenza Tecnica
- Allegato E Assolvimento imposta di bollo
- Allegato F Modulo elenco dispositivi
- Allegato G Modulo BD_RDM/IVD
- Allegato H Modulo tracciabilità flussi
- Allegato I Descrizione attività di trattamento
- Allegato L Istruzione trattamento dati
- Documento di gara unico europeo in formato elettronico (DGUE)
- DUVRI
- DGUE – strutturato su piattaforma Sater
- 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;
- 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;



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 Intercent-er.

2.2 Chiarimenti

E’ possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare unicamente attraverso la sezione della piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>) entro il giorno e l’ora indicata sul portale e 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> entro la data dalla stessa indicata.

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 quella sopra indicata.

2.3 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalla stessa, 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.

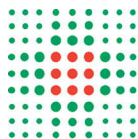
In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative 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 E SUDDIVISIONE IN 3 LOTTI

L’appalto è costituito da n. 3 lotti di seguito elencati, più dettagliatamente descritti nel Capitolato Speciale

<i>n.</i>	<i>Descrizione beni</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (secondaria)</i>	<i>Importo totale a base d’asta oneri fiscali esclusi</i>
1	STRUMENTO REAL TIME PCR E REATTIVI PER ANALISI QUANTITATIVA	33696000-5	P	€ 690.000,00



2	REATTIVI PER ANALISI QUALITATIVA DI NPM1 E QUANTITATIVA DI NPM1 TIPO A, B, D e WT1	33696000-5	P	€ 240.000,00
3	REATTIVI PER LA L'IDENTIFICAZIONE DELLE MUTAZIONI ITD E TKD DEL GENE FLT3 A PARTIRE DA DNA	33696000-5	P	€ 180.000,00
A) Importo a base di gara				€1.110.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 540,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 1.110.540,00

L'importo complessivo a base di gara è pari a **€ 1.110.000,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, di cui:

Lotto 1: € 690.000,00

Lotto 2: € 240.000,00

Lotto 3: € 180.000,00

Valutate le attività oggetto dell'appalto, si precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a €540,00**

L'importo complessivo è **€1.110.000,00** al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi dell' Azienda Committente.

3.1 Durata

La durata della fornitura è di 3 anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno.

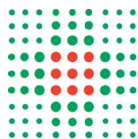
3.2. Revisione dei prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione (solo per la parte eccedente il 5%) in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese di sottoscrizione del contratto. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

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 1 anno, per un importo stimato in €370.000,00, 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.

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 €185.000,00 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.

Opzione di modifica del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, del Codice

La stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di necessità di ulteriori forniture relative ai dispositivi in oggetto, per un importo corrispondente al 30% dell'importo dei 3 anni a base d'asta, pari a €333.000,00.

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.

Il valore globale stimato dell'appalto è pertanto pari ad €1.998.000,00 al netto di IVA, così distinto:

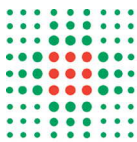
Importo fornitura triennale	€1.110.000,00
Importo opzione di rinnovo ANNUALE	€ 370.000,00
Importo opzione proroga 180 gg	€ 185.000,00
Importo opzione 30%	€333.000,00
Valore globale stimato	€1.998.000,00

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA

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



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

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

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

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

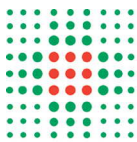
Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

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

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

5. REQUISITI GENERALI

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 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 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

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

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

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

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

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

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

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.

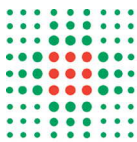
Altre cause di esclusione

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/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI SPECIALI 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

Costituisce requisito di idoneità l'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

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

6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Per la presente procedura di gara non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

Per la presente procedura di gara non sono previsti requisiti di capacità tecnica e professionale.

6.4 Indicazioni raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni imprese di rete, GEIE

Per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice il requisito di ordine speciale di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché per dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

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

6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

Il requisito di ordine speciale di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

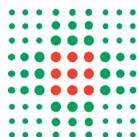
7. AVVALIMENTO

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 ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

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



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

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 104 del D.Lgs. n. 36/2023 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente inserisce le dichiarazioni di avvalimento nella domanda di partecipazione ed allega il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, all'offerta tecnica.

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

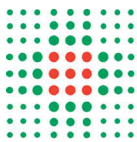
L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria che, al fine di rendere l'importo proporzionato e adeguato alla natura delle prestazioni oggetto dell'affidamento, è pari al 2% del valore complessivo della procedura, riferito ai lotti offerti, e precisamente:

LOTTO	Importo totale a base d'asta	Importo complessivo delle opzioni	Valore complessivo del lotto	Importo garanzia provvisoria 2%
1	€ 690.000,00.	€552.000,00	€1.242.000,00	€24.840,00
2	€240.000,00	€192.000,00	€432.000,00	€8.640,00
3	€180.000,00	€144.000,00	€324.000,00	€6.480,00

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



In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

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

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

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

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

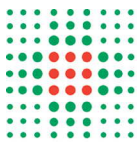
- la fideiussione può essere rilasciata:
 - da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
 - da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie.

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

L'operatore economico che presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente – art. 106 comma 3 del Codice -, indica 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 270 gg dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.



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 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

L'importo della garanzia può essere ridotto nei termini di indicati all'art. 106 comma 8 del Codice; per fruire di tali riduzioni, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle relative certificazioni. Qualora quest'ultime certificazioni non fossero già presenti nel fascicolo virtuale, l'operatore economico ne allega copia alla domanda di partecipazione che sarà caricata in piattaforma.

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

10. SOPRALLUOGO

Per la presente procedura non è previsto il sopralluogo.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC del 19/12/2023.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. Poiché ad oggi le procedure di accesso al sistema FVOE presentano ancora qualche criticità, al fine di evitare inutili rallentamenti in fase di controllo della documentazione amministrativa, si invitano cortesemente fin d'ora le ditte concorrenti a caricare in piattaforma, se possibile, copia della ricevuta del pagamento. In caso di eventuale esito negativo della verifica, verrà comunque attivata la procedura di soccorso istruttorio e soltanto in caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato con detta procedura, l'offerta sarà dichiarata inammissibile.

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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

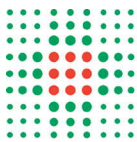
Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

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

L'offerta deve pervenire entro e non oltre i termini indicati in 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. I file potranno essere presentati soltanto nei formati previsti dalla procedura stessa e indicati in piattaforma.

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'*OFFERTA* è composta da:

- A – Documentazione amministrativa (unica);
- B – Offerta tecnica (una per ogni lotto per il quale si intende partecipare);
- C – Offerta economica (una per ogni lotto per il quale si intende partecipare);

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

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata. La piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

Le dichiarazioni potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione in piattaforma (domanda di partecipazione con eventuali allegati), poi ricaricati sulla piattaforma stessa.

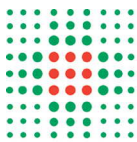
La documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana; per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese le certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti.

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

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

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di prorogare ad una nuova data la validità dell'offerta e 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. In tal caso, dovrà fare richiesta di potersi avvalere di tale facoltà, in seguito alla quale saranno 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, sarà valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

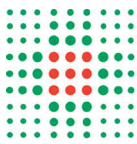
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione del presente bando.
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;



- 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 non inferiore a 5 e non superiore a 10 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 e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- 1) Allegato A - Domanda di partecipazione
- 2) Capitolato speciale (firmato per accettazione)
- 3) Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno del fideiussore *ovvero* dichiarazione con indicazione del sito internet presso il quale è possibile verificare telematicamente la garanzia
- 4) 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
- 5) Dichiarazione di aver provveduto al pagamento del contributo ANAC o ricevuta
- 6) DGUE da compilarsi direttamente sulla Piattaforma
- 7) Allegato PI Patto d'integrità (firmato per accettazione)
- 8) Allegato B - Schema di contratto (firmato per accettazione)
- 9) Allegato E - Assolvimento imposta di bollo
- 11) Eventuale ulteriore documentazione per i soggetti associati di cui ai punti 14.4 o 14.5
- 12) Eventuale procura

14.1 Domanda di partecipazione ed eventuale procura

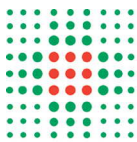
La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato A.

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;
- 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.

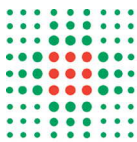
Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data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

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
- per tutti i soggetti suddetti, di non trovarsi in una delle situazioni di causa di esclusione di cui agli art. 94, 95 e 98 comma 3 lettere g) e h) del D.lgs. n. 36/2023, ovvero dichiara le misure di self-cleaning adottate
- 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, 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 essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, 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



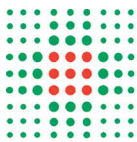
ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto

- di accettare il protocollo di legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, in base al quale 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 (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 159/2011)
- *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 del presente disciplinare

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

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

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia



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

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00) e alternativamente:

- presenta dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione

oppure

- procede all'acquisto del contrassegno e presenta dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno – come da fac-simile allegato H – e della relativa custodia del contrassegno utilizzato fino al termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972), assumendosi ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni. E' possibile rilasciare tale dichiarazione compilando il modulo "Allegato H - Assolvimento imposta di bollo". Sulla domanda di partecipazione l'operatore economico dovrà indicare il codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal contrassegno (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate)

oppure

- presenta modello F24

In caso di ditte estere:

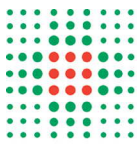
Come da Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 332 del 07.09.2020 l'operatore economico non residente in Italia potrà assolvere l'imposta di bollo mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale il proprio codice fiscale (in mancanza, la denominazione) e gli estremi della procedura di gara a cui si riferisce. In questo caso dovrà presentare la dichiarazione firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di assolvimento dell'imposta di bollo e copia della ricevuta del bonifico.

14.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo strutturato sulla piattaforma SATER. Compila, eventualmente, il Documento di gara unico europeo anche per ciascuna ausiliaria.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.



14.3 Documentazione in caso di concordato preventivo

In caso di ammissione 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 degli eventuali provvedimenti di ammissione al concordato e di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e 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 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.

14.4 Documentazione in caso di avalimento

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

Il concorrente inserisce in piattaforma:

- 1) la dichiarazione di avalimento (nell' Allegato A - Domanda di partecipazione);
- 2) il contratto di avalimento (nell'offerta tecnica).

14.5 Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

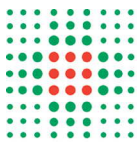
- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizi indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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 48 comma 8 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 della fornitura, ovvero la percentuale in caso di fornitura indivisibile, 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 indivisibile, 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 indivisibile che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

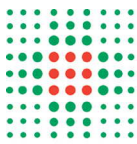
Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo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

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, 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 indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

15. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce sulla piattaforma SATER, per ogni singolo lotto, 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 14.1 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 tecnica** sulle caratteristiche tecniche della fornitura;
- **Allegato D – Assistenza tecnica**
Il modulo dovrà essere compilato in ogni parte con la massima precisione.
- **Allegato F - Modulo elenco dispositivi**
Il modulo dovrà essere compilato per tutti i dispositivi offerti: strumentazione e kit diagnostici;
- **Allegato G - Modulo BD_RDM/IVD**



[Modulo “BD_RDM/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 IVD di tutti i dispositivi offerti;**
- **Materiale illustrativo (depliant, brochure, ecc)** e quant’altro eventualmente richiesto nel capitolato speciale e negli altri allegati;
- **Eventuale Dichiarazione di riservatezza.** L’operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta coperti di riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

16. OFFERTA ECONOMICA

L’operatore economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le seguenti modalità. L’offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

a) **Allegato C) Lotti 1-2-3 scheda offerta economica**, compilata in ogni sua parte per ogni lotto.

Verranno prese in considerazione fino a 2 cifre decimali;

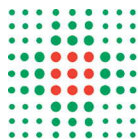
b) Per consentire una rapida conclusione della procedura di gara, l’OE deve presentare le giustificazioni relative all’offerta ai sensi dell’articolo 110 del Codice degli Appalti – *firmato digitalmente*. Si procederà alla verifica delle giustificazioni solamente per quanto concerne l’OE aggiudicatario.

A titolo esemplificativo, l’operatore economico potrà riportare i seguenti dati:

- economie nel processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione;
- soluzioni tecniche prescelte o condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l’offerente per eseguire la fornitura;
- originalità della fornitura proposta dall’offerente;
- costi per la sicurezza;
- utili d’impresa;

c) oneri aziendali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l’importo a base d’asta.



PRECISAZIONI:

Il totale complessivo dei 3 anni della fornitura da indicare sul portale deve corrispondere all'importo complessivo dei 3 anni, di cui all'allegato C "Offerta economica (scheda -Riepilogo)".

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato distintamente per ogni lotto o che non siano formulate nel rispetto dei prezzi di riferimento indicati nel presente disciplinare. Si precisa che la Stazione Appaltante, in caso di prezzi discordanti per lo stesso prodotto o bene, ritiene prevalente quello più vantaggioso

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettata la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per singolo lotto purchè completo a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2 del Codice e per i quali la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
totale	100

a) Prezzo: massimo punti 30.

Punti 0 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto un prezzo uguale alla base d'asta. Il punteggio massimo (30) verrà assegnato alla ditta che avrà offerto il costo complessivo più basso. Per le altre ditte il punteggio sarà determinato in misura inversamente proporzionale rispetto al costo complessivo più basso, come segue:

"COSTO COMPLESSIVO (i): COSTO COMPLESSIVO MINORE = 70 : PUNTEGGIO(i)"

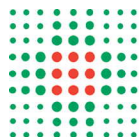


b) qualità; massimo punti 70 così suddivisi:

LOTTO 1

Strumentazione

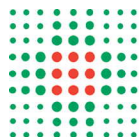
Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Strumentazione di Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni con l'utilizzo di	T	5 punti



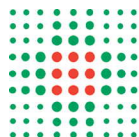
	referenza passiva (ROX).		
Strumentazione di Real Time PCR	Possibilità di creare un account utente specifico (dotato di PIN/Password) per lo strumento	T	5 punti

Test Richiesti

Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Completezza del pannello	ULTERIORI metodiche in campo oncoematologico disponibili, rispetto alle richieste dell'allegato pannello analitico/fabbisogni (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di ulteriori analisi/metodiche in campo oncoematologico)	Qd	5 punti
Trascritti atipici BCR-ABL p230 e b3a3/b2a3	Fornitura di test completo one-step per la quantificazione in real-time a partire da RNA per 48 campioni/anno	T	10 punti
Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto CBFβ/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARα (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1	Disponibilità di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA)	Qd	6 punti

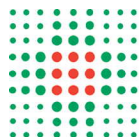


<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto ibrido CBFB/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Standard plasmidici disponibili anche separatamente (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di Standard plasmidici)</p>	<p>Qd</p>	<p>5 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, one step BCR-ABL p210, trascritto CBFB/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Test completo di miscele di amplificazione contenenti sonde e primers specifici pronti all'uso (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di test completi)</p>	<p>Qd</p>	<p>10 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190 e del trascritto ibrido CBFB/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di tecnologia One-Step)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto CBFB/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1 e one step BCR-ABL p210.</p>	<p>Il punto più basso della curva standard del trascritto di fusione deve avere un valore \leq a 10 copie/reazione.(punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard del trascritto di fusione con punto più basso \leq a 10)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>



LOTTO 2:

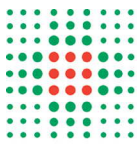
Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Analisi qualitativa NPM1, analisi quantitativa NPM1 e WT1	Test completo con reagenti pronti all'uso (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore numero di test completi)	Qd	9 punti
Analisi qualitativa NPM1	Sonde fluorescenti marcate FAM e ROX	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1	Contemporaneo rilevamento del target e del gene di controllo ABL1	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1,	Software di analisi dedicato e specifico per la discriminazione wt/mutato e la identificazione dei diversi tipi di mutazione, marcato	T	10 punti
Analisi qualitativa/quantitativa NPM1 e WT1	Kit marcato IVDR (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il maggior numero di Kit marcati IVDR)	Qd	6 punti
Analisi quantitativa NPM1	Kit completo per trascrizione inversa e amplificazione	T	10 punti
Analisi quantitativa	Il punto più basso della curva standard per le	Qd	10 punti



NPM1/WT1	mutazioni di NPM1 (A, B e D) e WT1 deve avere un valore \leq a 10 copie/reazione. (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard con punto più basso \leq a 10)		
Analisi quantitativa NPM1 e WT1	Software di analisi dedicato e specifico CE-IVD	T	10 punti
Analisi quantitativa WT1	Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione	T	5 punti

Lotto 3:

Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Kit marcato IVDR	T	15 punti
Kit comprensivo di software per il calcolo automatico dell'allelic ratio, validato e marcato IVDR	T	20 punti
Kit di rilevazione in elettroforesi capillare per lo screening mutazionale	T	15 punti
Il kit deve consentire l'analisi di entrambe le mutazioni in un'unica corsa elettroforetica	T	20 punti



Tipologia punteggi

Q: quantitativo

T: tabellare

Non saranno ammessi alla successiva fase della procedura i concorrenti che non abbiano conseguito per i criteri di valutazione dell'offerta tecnica un punteggio totale inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36 punti.

La graduatoria di aggiudicazione sarà formulata in base al punteggio totale, composto dalla somma del punteggio dell'offerta economica e del punteggio dell'offerta tecnica, attribuendo la prima posizione al punteggio più alto e le posizioni successive secondo l'ordine decrescente dei punteggi totali.

La gara sarà aggiudicata al concorrente che avrà ottenuto il punteggio totale, composto dalla somma del punteggio dell'offerta economica e del punteggio dell'offerta tecnica, più alto.

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice, nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, sarà composta da 3 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'art 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 profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

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

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta ha luogo il giorno e l'ora indicata sulla piattaforma.

Eventuali aggiornamenti di tale termine, se necessari, così come le date delle successive sedute, saranno comunicate ai concorrenti tramite la piattaforma SATER.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle operazioni e delle sessioni di gara preordinate allo sblocco ed all'esame:

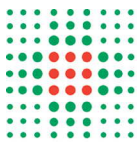
- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

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.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta, il seggio di gara accede e sblocca la documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema. In seguito si procederà a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;



c) redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra, si provvederà a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio, se necessario;
- b) adottare il provvedimento che determina le eventuali esclusioni e le ammissioni alla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata, e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni, agli interessati.

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.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora della seduta pubblica virtuale in cui si procede allo sblocco delle offerte tecniche sono comunicate, tramite la piattaforma, ai concorrenti ammessi, e saranno inoltre pubblicate sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti - Procedure in corso .

Dopo lo sblocco, la commissione giudicatrice procede, in più sedute successive, in modalità riservata, all'esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti tramite la piattaforma:

- a) per i 3 lotti, le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti;
- b) per i 3 lotti i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche.

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, in seduta pubblica virtuale, all'apertura delle offerte economiche di ciascun lotto e avvia sulla piattaforma, per ogni lotto, le operazioni di formulazione della graduatoria, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e previste in piattaforma.

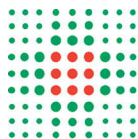
Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio totale, ma punteggi parziali differenti, verrà avvantaggiato il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Per i 3 lotti, nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e, se del caso, gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste per le comunicazioni di cui al punto 2.3. Il vantaggio in graduatoria verrà attribuito alla migliore nuova offerta economica e le altre a seguire, secondo il medesimo criterio. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede ad individuare le posizioni in graduatoria mediante la funzione di sorteggio automatico a disposizione sulla piattaforma. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste al punto 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibili ai concorrenti, in piattaforma, i prezzi offerti. All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

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.

22. 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.

Al ricorrere di tale presupposto, il RUPA, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, ne verifica la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità valutando le giustificazioni già allegate dall'operatore economico, in sede di presentazione dell'offerta economica.

Il RUPA, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro. Il RUPA esclude quindi le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni, risultino nel complesso inaffidabili.

Qualora l'offerta oggetto di tale verifica risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

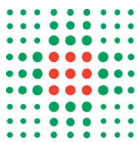
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUPA al termine del relativo procedimento. Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

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 nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. Si procede, quindi, alla riformulazione della graduatoria ed 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 al positivo esito 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. Pertanto, come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, questa Stazione Appaltante 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.

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, pertanto, questa Azienda USL procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni



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

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

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 è da ritenersi 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.

Ai fini della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva calcolata 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 dell'Azienda Sanitaria interessata, 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.

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.

24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

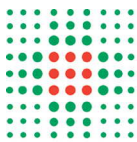
Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- 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 de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano



idei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

25. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non applicabile al presente contratto.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>.

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 operatori economici 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 SAAV 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 SAAV consentirà l'accesso.

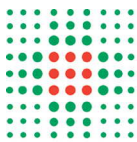
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.



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:

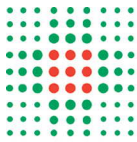
- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- 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 Vasta.

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

30. DISPOSIZIONI FINALI

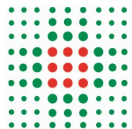
In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente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

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

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

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA



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

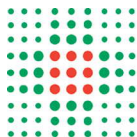
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari

Il direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

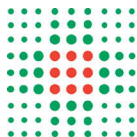
CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.



INDICE

Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata della fornitura.....	3
Art.3) Quantitativi	3
Art.4) Conformità dei prodotti	3
Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata	4
Art.6) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico	16
Art.7) Consulenza tecnica	16
Art.8) Periodo di prova.....	16
Art.9) Obblighi dell'aggiudicatario	17
Art.10) Confezionamento.....	17
Art.11) Consegna	17
Art.12) Resi per merci non conformi	18
Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara	18
Art.14) Acquisto in danno	18
Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati.....	18
Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -.....	20
Art. 17) Contratto	20
Art.18) Penalità	20
Art.19) Risoluzione del contratto	21
Art.20) Responsabilità.....	21
Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	22
Art.22) Subappalto	24
Art.23) Recesso dal contratto	25
Art.25) Clausola di revisione dei prezzi.....	25
Art. 26) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	26
Art.27) Controversie e Foro competente.....	27



Art.1) Oggetto della Gara

L'affidamento della fornitura ha per oggetto la fornitura in Service di **Strumento di Real Time PCR** comprensivo di **reagenti per la diagnostica molecolare di leucemie acute e croniche coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto**, e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

La fornitura dello strumento di Real Time PCR e dei reattivi per l'identificazione e quantificazione delle principali alterazioni genetiche implicate nelle leucemie acute e croniche è da destinare al Laboratorio di Biologia Molecolare - U.O. Ematologia - pad. 8 - dell' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola - Malpighi di Bologna ;

La fornitura è suddivisa in **3** lotti, per i seguenti importi massimi triennali:

- **Lotto 1: € 690.000,00 triennali s/IVA**
- **Lotto 2: € 240.000,00 triennali s/IVA**
- **Lotto 3: € 180.000,00 triennali s/IVA**

Art.2) Durata della fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata di **tre anni** dalla decorrenza, rinnovabili per un massimo di un anno.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure occorrenti all'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Codice dei contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni.

Le Ditte, inoltre, si impegnano ad accettare con la firma del presente atto. Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o **venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER** o di Consip.

Art.3) Quantitativi

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo triennale del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art.4) Conformità dei prodotti

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XI edizione e successivi supplementi ed aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare al Regolamento europeo 746/2017. Le caratteristiche dei materiali dovranno essere conformi a tutte le norme di legge vigenti in materia (Marcatura IVD CE in conformità alla



Direttiva Europea 98/79 e D.Lgs.332/2000). In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc..) deve essere apposta una etichetta

portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente acquisizione.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3. dell'allegato 1 del D.L. 46/97 e n. 37 del 25/01/2010 e s.m.i. quali:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome ed indirizzo della officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione;

Se trattasi di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto;

Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

La ditta assegnataria deve fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. Il fornitore si assume tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

I prodotti forniti dalla ditta aggiudicataria (vedere dettaglio nelle caratteristiche della fornitura) devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una unica offerta ritenuta valida, riservandosi, altresì, la possibilità di non procedere all'affidamento della fornitura qualora si ravvisino elementi di carattere generale, economico ecc. di non convenienza per codesta Azienda.

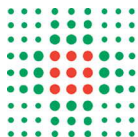
Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata

La fornitura si intende costituita da **3 lotti**, di seguito dettagliati:

Lotto 1

Si richiede un sistema completo che comprenda:

- n.1 strumento di Real Time PCR nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- consumabili per l'allestimento: piastre da 96 pozzetti e film o tappini come copripiastre per la Real Time PCR;
- assistenza Tecnica Full Risk sulla strumentazione;
- formazione del personale per la strumentazione adeguata alle esigenze del Laboratorio;



- reagenti coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test nelle caratteristiche e nelle quantità come richiesto.

Voce	Test richiesto	n° campioni/Anno
1	Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210	168
2	Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p190	408
5	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo A	72
6	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo D	24
7	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo E	24
8	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr1	120
9	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr2	24
10	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr3	120
11	Analisi quantitativa del trascritto RUNX1-RUNX1T1	96
12	Analisi quantitativa One-Step del trascritto BCR-ABL Mbc	2000
13	Controlli di qualità UkNequas EQA06D e EQA06N	1per ciascun tipo

Per n° di campioni/anno si intende **n° campioni da valutare in duplicato**, tenendo conto delle curve standard e dei controlli positivi e negativi per ogni seduta per tutti i kit quantitativi.

STRUMENTAZIONE PCR REAL TIME

Requisiti minimi

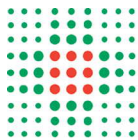
- Strumento certificato CE-IVD nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- Minimo 5 canali di fluorescenza;
- Lo strumento deve essere dotato di piastra ad almeno 96 pozzetti su blocco Peltier ;
- Funzioni software per la gestione e analisi dei risultati per analisi qualitativa, quantificazione relativa e assoluta
- Strumento aperto all'inserimento di altre metodiche.

Assistenza tecnica

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura in formula FULL RISK che prevede la riparazione di qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento e a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.

Tempi di intervento e ripristino (indicati nell'Allegato assistenza tecnica)

- Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 25 ore lavorative;
- Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: non superiore a 7 giorni lavorativi;
- Eventuali apparecchiature fornite a titolo di back-up;
- Possibilità di assistenza remota.



TEST RICHIESTI

Requisiti minimi:

1) Analisi quantitativa dei trascritti BCR-ABL p210 e p190

Deve essere fornito i reattivi per l'analisi quantitativa per il monitoraggio (in malattia minima residua) mediante real-time PCR dei trascritti **p210** BCR-ABL1 b3a2 e b2a2 e **p190** e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia acuta Philadelphia positiva.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) per i geni di fusione e per il controllo ABL;
- La curva di calibrazione deve essere costituita da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione (p210 e p190) e da almeno 3 concentrazioni per il gene di controllo ABL, pronte all'uso;
- Il punto più basso della curva standard del trascritto di fusione deve avere un valore \leq a 10 copie/reazione;
- I Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06D e EQA06N

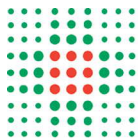
La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06D e EQA06N con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.

2) Analisi quantitativa del trascritto CBFB/MYH11 Tipo A, D e E

Fornitura di test completo per la quantificazione assoluta mediante Real-Time PCR dei trascritti **CBFB/MYH11** nelle tre varianti (A, D e E) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.



3) Analisi quantitativa del trascritto PML RARA bcr 1, 2 e 3

Fornitura di test completo per la quantificazione assoluta mediante Real-Time PCR dei trascritti **PML-RARa** nelle tre varianti (bcr1, bcr2, bcr3) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

4) Analisi quantitativa del trascritto RUNX1-RUNX1T1

Fornitura di test completo per la quantificazione mediante Real-Time PCR dei trascritti **RUNX1-RUNX1T1** t(8;21) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

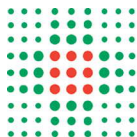
- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo;
- ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

5) Analisi quantitativa One-Step del trascritto BCR-ABL

Deve essere fornito il test completo in ONESTEP (retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione) per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto di fusione BCR-ABL1 Mbc (b3a2 e b2a2) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Standard unico contenente il gene housekeeping ABL ed il gene di fusione BCR-ABL allineato con il materiale certificato di riferimento ERM-AD 623 (fornire comprovata documentazione e validazione degli standard IRMM);
- Curva standard costituita da almeno 4 concentrazioni pronte all'uso;



- Si richiede la fornitura di RNA di Riferimento Secondario ad almeno 4 punti validato nelle RIL (Raccomandazioni Indicazioni Laboratoristiche) del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet necessaria alla verifica intra-seduta del fattore di conversione per la refertazione in IS (International Scale).

La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dell'RNA di Riferimento in quantità sufficienti per i controlli di qualità intra-run.

- Il kit offerto dovrà essere validato all'interno delle RIL del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet CML;
- Certificazione CE-IVD.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.

PARAMETRI DI VALUTAZIONE

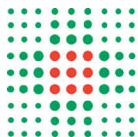
La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

Lotto 1

Strumentazione

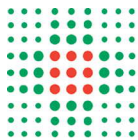
Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Strumentazione di Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni con l'utilizzo di referenza passiva	T	5 punti



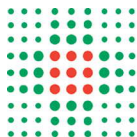
	(ROX).		
Strumentazione di Real Time PCR	Possibilità di creare un account utente specifico (dotato di PIN/Password) per lo strumento	T	5 punti

Test Richiesti

Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Completezza del pannello	ULTERIORI metodiche in campo oncoematologico disponibili, rispetto alle richieste dell'allegato pannello analitico/fabbisogni (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di ulteriori analisi/metodiche in campo oncoematologico)	Qd	5 punti
Trascritti atipici BCR-ABL p230 e b3a3/b2a3	Fornitura di test completo one-step per la quantificazione in real-time a partire da RNA per 48 campioni/anno	T	10 punti
Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto CBFβ/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARα (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1	Disponibilità di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA)	Qd	6 punti



<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto ibrido CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Standard plasmidici disponibili anche separatamente (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di Standard plasmidici)</p>	<p>Qd</p>	<p>5 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, one step BCR-ABL p210, trascritto CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Test completo di miscele di amplificazione contenenti sonde e primers specifici pronti all'uso (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di test completi)</p>	<p>Qd</p>	<p>10 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190 e del trascritto ibrido CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di tecnologia One- Step)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1 e one step BCR-ABL p210.</p>	<p>Il punto più basso della curva standard del trascritto di fusione deve avere un valore \leq a 10 copie/reazione.(punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard del trascritto di fusione con punto più basso \leq a 10)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>



--	--	--	--

Lotto 2:

	Test richiesto	n° campioni/Anno
1	Analisi qualitativa mutazioni NPM1	200
2	Analisi quantitativa mutazioni NPM1 tipo A, B e D	400
3	Analisi quantitativa WT1	80
4	Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F	1

I quantitativi devono tenere conto tenendo conto delle curve standard, controlli positivi e negativi per ogni seduta.

Requisiti minimi:

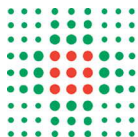
1) Reattivi per la valutazione qualitativa delle mutazioni del gene NPM1 e la discriminazione delle principali inserzioni di tipo A, B, D mediante Real Time PCR, nei campioni di DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.

Si richiede un kit completo in grado di amplificare selettivamente sequenze mutate mediante sonde fluorescenti:

- *primer e sonde specifici per discriminare il WT dal mutato e per il controllo interno;*
- *primer e sonde specifici per identificare le inserzioni di tipo A, B e D;*
- *controllo positivo per i target rilevati dal kit;*
- *Certificazione CE-IVD.*

Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx

2) Reattivi per la valutazione quantitativa dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene NPM1 mediante Real Time RT-PCR, nei campioni di RNA estratto da sangue periferico e sangue



midollare per il monitoraggio della malattia minima residua in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide NPM1 positivi all'esordio.

Si richiede un kit completo in grado di quantificare i tipi principali di mutazioni del gene NPM1 (tipo A, B e D):

- *primers, probes e standard di riferimento a diverse diluizioni (almeno 5) specifici per le sequenze mutate;*
- *primer, probe e standard di riferimento a diverse diluizioni (almeno 3) per il gene di controllo Abl;*
- reagenti per la retrotrascrizione dell'RNA in cDNA
- Certificazione CE-IVD.

Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx

Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F

La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.

3) Analisi quantitativa del gene WT-1: si richiede fornitura di test diagnostico completo per la quantificazione in Real-Time PCR del gene WT1 per misurare i livelli dei trascritti del gene WT1 (tumore di Wilms) alla diagnosi e monitoraggio della malattia minima residua di pazienti affetti da leucemia acuta mieloide a partire da RNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.

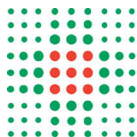
- Il kit deve contenere primers e probe sia per il gene WT1 che per il gene di controllo ABL;
- Le curve standard dovranno essere costituite da almeno 5 concentrazioni per il gene WT1 e da almeno 3 concentrazioni per il gene di controllo ABL;
- I reagenti (primers, probes e plsmidi per la curva standard) devono essere conformi ai protocolli europei ELN;
- Certificazione CE-IVD.

Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.

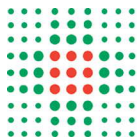


PARAMETRI DI VALUTAZIONE

La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Analisi qualitativa NPM1, analisi quantitativa NPM1 e WT1	Test completo con reagenti pronti all'uso (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore numero di test completi)	Qd	9 punti
Analisi qualitativa NPM1	Sonde fluorescenti marcate FAM e ROX	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1	Contemporaneo rilevamento del target e del gene di controllo ABL1	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1,	Software di analisi dedicato e specifico per la discriminazione wt/mutato e la identificazione dei diversi tipi di mutazione, marcato	T	10 punti
Analisi qualitativa/quantitativa NPM1 e WT1	Kit marcato IVDR (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il maggior	Qd	6 punti



	numero di Kit marcati IVDR)		
Analisi quantitativa NPM1	Kit completo per trascrizione inversa e amplificazione	T	10 punti
Analisi quantitativa NPM1/WT1	Il punto più basso della curva standard per le mutazioni di NPM1 (A, B e D) e WT1 deve avere un valore \leq a 10 copie/reazione. (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard con punto più basso \leq a 10)	Qd	10 punti
Analisi quantitativa NPM1 e WT1	Software di analisi dedicato e specifico CE-IVD	T	10 punti
Analisi quantitativa WT1	Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione	T	5 punti

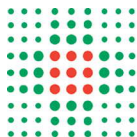
Lotto 3:

Requisiti minimi:

Reattivi *per la* l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD del gene FLT3 a partire da DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.

- Il kit deve includere master mix pronte all'uso per identificare la mutazione ITD e TKD, il controllo negativo e il controllo positivo per entrambe le mutazioni;
- kit comprensivo di Taq polimerasi validata;
- Kit comprensivo di enzima di restrizione e relativo buffer validato per l'analisi della mutazione D835;
- Kit marcato CE-IVD.

Quantitativo richiesto: 360 campioni/ anno, tenendo conto dei controlli positivi e negativi per ogni seduta.



Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06G

La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06G con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

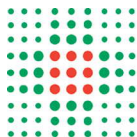
- corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura;

PARAMETRI DI VALUTAZIONE

La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Kit marcato IVDR	T	15 punti
Kit comprensivo di software per il calcolo automatico dell'allelic ratio, validato e marcato IVDR	T	20 punti



Kit di rilevazione in elettroforesi capillare per lo screening mutazionale	T	15 punti
Il kit deve consentire l'analisi di entrambe le mutazioni in un'unica corsa elettroforetica	T	20 punti

Art.6) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali o vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegna a ritirare i materiali precedentemente forniti e non ancora utilizzati effettuando la consegna dei nuovi tipi di prodotto alle medesime condizioni di fornitura.

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di riferimento, per il nuovo articolo.

Art.7) Consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di Reagenti e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, nell'attività di controllo e revisione della merce.

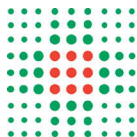
Art.8) Periodo di prova

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati.



Art.9) Obblighi dell'aggiudicatario

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto **all'art.11** del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

Art.10) Confezionamento

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Art.11) Consegna

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre sette (7) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.



Si precisa che comunque la consegna deve essere fatta anche in altri eventuali indirizzi che fossero indicati nell'ordinativo di fornitura.

Art.12) Resi per merci non conformi

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara

L'Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Art.14) Acquisto in danno

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati

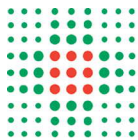
Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, 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.

In tutti i casi in cui le Ditte aggiudicatrici compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa (es. contratti di service, accordi, protocolli, elaborazione ricette, archiviazione, servizi o forniture dedicati ad utenti identificati o identificabili, servizi sociali, forniture di ausili, farmaci per utente specifico, ecc.):

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.

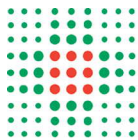
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella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



Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -

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

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

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

Art. 17) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Art.18) Penalità

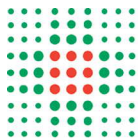
L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

a) Per consegne, in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art. 6, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari allo 0,5 per mille, determinata ai sensi dell'art.113 bis c.4) del Codice Appalti, così sostituito dall'art. 4 della Legge n.37/2019, ovvero sarà commisurata *ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o della prestazione del contratto*. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inadatta all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.15, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

c) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in 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 commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.



L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni

Art.19) Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- m) Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali: in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

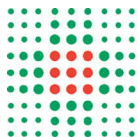
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

Art.20) Responsabilità

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

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero



derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art.21) 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'Azienda Sanitaria interessata 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 Osped. Universitaria di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

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

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

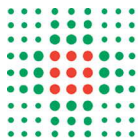
Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

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

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

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

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



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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento della fornitura 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.

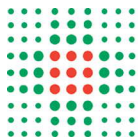
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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



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

Art.22) Subappalto

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

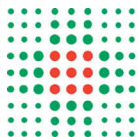
In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

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

Art. (...)

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



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

Art.23) Recesso dal contratto

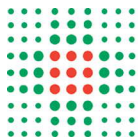
Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 24) Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. 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.
2. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.
3. Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.
4. 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.
5. 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

Art.25) Clausola di revisione dei prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese di sottoscrizione del contratto. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.



Art. 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 subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

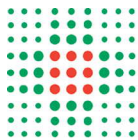
La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6



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

Clausola n. 7

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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

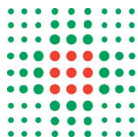
La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

Clausola n. 11

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

Art.27) 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 A – Domanda di partecipazione

Spett.le

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

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Il Concorrente _____

[Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

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

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

con sede legale in _____

e sede amministrativa (se diversa) in _____

P.IVA _____ CODICE FISCALE _____

N. tel. Ufficio gare _____

Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) inserito a Sistema in sede di registrazione

Nella persona del suo Legale Rappresentante /Procuratore Speciale _____

nato a _____ il _____

residente a _____

Via _____

C.F. _____

Estremi procura speciale (se procuratore) _____

CHIEDE

Di potere partecipare alla gara di cui all'oggetto e a tal fine

Avvalendosi delle disposizioni di cui agli art. 46 e 47 del D.P.R.28/12/00 n.445, nel rilascio delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di notorietà che seguono, con la consapevolezza delle sanzioni previste dall'art.76 della Legge indicata, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, sotto la propria personale responsabilità

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. [eventuale] che rispetto alle situazioni in cui si trova di cui all'art. 94, a eccezione del comma 6, e all'articolo 95, a eccezione del comma 2,

..... ha adottato le seguenti misure di self-cleaning:

- _____
- _____

come da documentazione che si allega

oppure

non ha adottato misure di self-cleaning prima della presentazione dell'offerta.....(dimostrare impossibilità) ma si impegna a.....;

(in caso di suddivisione in lotti)

7. di concorrere per i seguenti lotti:

.....

8. di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
9. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
10. numero di dipendenti impiegati alla data di presentazione della domanda.....;
11. di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
12. 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.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc/norme-in-materia-disciplinare-per-il-personale-del/files/3.-Codice-Comportamento-Aziendale.pdf> 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;
13. di accettare il Patto di Integrità di cui a di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna 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 accessibile al seguente accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/da/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view>;
14. di accettare il protocollo di legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, in base al quale 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;
15. **[in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53, della legge 190/2012]** di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (*white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di oppure di aver presentato domanda di

iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (*white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di

16. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazioni in Italia: di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
17. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazioni in Italia: 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;
18. di essere informato ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del Regolamento U.E.2016/679, sul trattamento dei dati personali e di essere consapevole che tali dati, anche di natura giudiziaria, sono raccolti e trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità descritte al punto 29.1. del Disciplinare di gara, contenente altresì i diritti di cui agli art.15 e seguenti del regolamento sopracitato;
19. di avere costituito la garanzia provvisoria come richiesto nel disciplinare di gara per l'importo di....., per i seguenti lotti.....

oppure

di avere costituito la garanzia provvisoria fruendo delle riduzioni di cui all'art.106, comma 8, del Codice in quanto in possesso delle seguenti certificazioni:

.....
.....

le cui copie si allegano alla presente domanda in quanto non presenti nel fascicolo virtuale/le cui copie non si allegano alla presente domanda in quanto presenti nel fascicolo virtuale;

20. in caso di concordato preventivo,
 - gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare,
 - 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,
 - di presentare 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;
21. di essere esente dal pagamento dell'imposta di bollo di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n.642/72, allegato B e al Decreto legislativo n.117/17, articolo 82, in quanto.....;
22. di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna pubblicato sul sito internet, come indicato all'art.16 del capitolato speciale di appalto, e di restituire il DUVRI debitamente sottoscritto allegandolo alla presente domanda;
23. di impegnarsi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni della compagine sociale al fine di consentire alla Stazione Appaltante di effettuare i controlli previsti da normativa prima dell'aggiudicazione della procedura di gara;
24. 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:
.....
.....
.....

Domanda di partecipazione e allegati dovranno essere collocati a sistema.

ALLEGA A SISTEMA

- a) la presente domanda di partecipazione
- b) DUVRI (quando presente)
- c) Copia delle Certificazioni per la riduzione della garanzia provvisoria (se presenti)
- d) i seguenti allegati:
 - 1)
 - 2)
 - 3)
 - 4)
 -)
- e) copia della procura firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore,
oppure
dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura;

LUOGO E DATA

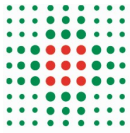
(Sottoscrizione digitale) *

Legale rappresentante del concorrente o un suo procuratore

* [La domanda è firmata digitalmente:

- 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 consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

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



Dipartimento Amministrativo

Settore

Il direttore

Schema contratto di fornitura per accettazione

CONTRATTO DI FORNITURA/SERVIZIO

TRA

L'Azienda, P.I. n., con sede legale in via....., a rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alla deliberazione n....., dal, per la carica domiciliato in via

E

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

PREMESSO

- ⇒ Che l'Azienda USL di Bologna a seguito della procedura n. 000/2.... ha aggiudicato, con det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura/il servizio di, completo di per un importo di €(oneri fiscali esclusi), **di cui: € per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso (se esistono);**
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di aggiudicazione di fornitura /servizio



TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
6. le polizze di garanzia.
7. patto di integrità
8. 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/il servizio (dettagliare) _____ da parte della ditta

ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente e(eventuali altre condizioni emerse in sede di valutazione delle offerte da parte della Commissione)



Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti.

ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale ammonta a € (euro) al netto dell'I.V.A.,
I prezzi unitari offerti dall'Appaltatore in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO (per i contratti aventi durata)

Il contratto ha una durata pari a , con decorrenza

ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

ARTICOLO 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: (in caso di tanti CIG allegare elenco)

Si indica il codice CUP relativo 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 (verificare dichiarazione ditta).

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

Letto confermato e sottoscritto.

Firmato digitalmente per accettazione

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 1

CANONE ASSISTENZA TECNICA

Dispositivo	Modello	QT	Canone Annuo singolo dispositivo e/o sistema in euro (senza IVA)	Canone annuo TOTALE in euro (senza IVA)
STRUMENTO REAL TIME PCR		1		

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 1

Reagenti / consumabili

DESCRIZIONE TEST	N. campioni/anno	Prodotto offerto	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Cod. Repertorio	CND*	Confezionamento	N° Confezioni	Prezzo offerto a confezione IVA Esclusa
reattivi per l'analisi quantitativa in RealTime PCR del trascritto BCR-ABL1 p210 (b3a2 e b2a2)	168									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time del trascritto BCR-ABL1 p190 (e1a2)	408									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto CBFβ/MYH11 tipo A	72									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto CBFβ/MYH11 tipo D	24									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto CBFβ/MYH11 tipo E	24									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto PML-RARα BCR1	120									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto PML-RARα BCR2	24									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto PML-RARα BCR3	120									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del trascritto RUNX1-RUNX1T1	96									
reattivi per l'analisi quantitativa One-Step in Real-Time PCR del trascritto BCR-ABL Mbc	2.000									

Reagenti in opzione

DESCRIZIONE TEST	N. campioni/anno	Prodotto offerto	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Cod. Repertorio	CND*	Confezionamento	N° Confezioni	Prezzo offerto a confezione IVA Esclusa
reattivi per l'analisi quantitativa One-Step in Real-Time PCR del trascritto BCR-ABL p230	48									
reattivi per l'analisi quantitativa One-Step in Real-Time PCR del trascritto BCR-ABL b2a3/b3a3	48									

Reagenti accessori / Consumabili in sconto merce

PRODOTTO	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Confezionamento	CND*	N° Confezioni	Prezzo listino a confezione

CND* : da compilare solo nel caso in cui il dispositivo offerto è dotato di marchio CE/IVD

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 1

OFFERTA ECONOMICA RIEPILOGATIVA

SCHEDA OFFERTA	Costo Annuale IVA Esclusa	Costo Totale 3 Anni IVA Esclusa
CANONE DI NOLEGGIO APPARECCHIATURE		
CANONE DI ASSISTENZA TECNICA		
COSTO REAGENTI		

IMPORTO TOTALE ANNUO DELLA FORNITURA :

IVA ESCLUSA	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA 3 ANNI :

IVA ESCLUSA *	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

* IL TOTALE IVA ESCLUSA NON DOVRA' SUPERARE IL VALORE DELLA BASE D'ASTA PARI A 690.000 €

IVA%

Oneri per la sicurezza inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

Costi per la manodopera inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 2

Reagenti / consumabili

DESCRIZIONE TEST	N. campioni/anno	Prodotto offerto	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Cod. Repertorio	CND*	Confezionamento	N° Confezioni	Prezzo offerto a confezione IVA Esclusa
reattivi per la valutazione qualitativa delle mutazioni del gene NPM1 e la discriminazione delle principali inserzioni di tipo A, B, D in Real Time PCR	200									
Reattivi per la valutazione quantitativa dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene NPM1 min Real Time RT-PCR	400									
reattivi per l'analisi quantitativa in Real-Time PCR del gene WT1	72									

Reagenti accessori / Consumabili in sconto merce

PRODOTTO	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Confezionamento	CND*	N° Confezioni	Prezzo listino a confezione

CND* : da compilare solo nel caso in cui il dispositivo offerto è dotato di marchio CE/IVD

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA - LOTTO 2

OFFERTA ECONOMICA RIEPILOGATIVA

SCHEDA OFFERTA	Costo Annuale IVA Esclusa	Costo Totale 3 Anni IVA Esclusa
COSTO REAGENTI		

IMPORTO TOTALE ANNUO DELLA FORNITURA :

IVA ESCLUSA	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA 3 ANNI :

IVA ESCLUSA *	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

* IL TOTALE IVA ESCLUSA NON DOVRA' SUPERARE IL VALORE DELLA BASE D'ASTA PARI A 240.000 €

IVA%

Oneri per la sicurezza inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

Costi per la manodopera inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 3

Reagenti / consumabili

DESCRIZIONE TEST	N. campioni/anno	Prodotto offerto	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Cod. Repertorio	CND*	Confezionamento	N° Confezioni	Prezzo offerto a confezione IVA Esclusa
Reattivi per la l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD del gene FLT3 a partire da DNA	360									

Reagenti accessori / Consumabili in sconto merce

PRODOTTO	Codice prodotto fornitore	Codice Prodotto fabbricante	Produttore	Confezionamento	CND*	N° Confezioni	Prezzo listino a confezione

CND* : da compilare solo nel caso in cui il dispositivo offerto è dotato di marchio CE/IVD

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

ALLEGATO C - MODULO OFFERTA ECONOMICA- LOTTO 3

OFFERTA ECONOMICA RIEPILOGATIVA

SCHEDA OFFERTA	Costo Annuale IVA Esclusa	Costo Totale 3 Anni IVA Esclusa
COSTO REAGENTI		

IMPORTO TOTALE ANNUO DELLA FORNITURA :

IVA ESCLUSA	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA 3 ANNI :

IVA ESCLUSA *	
<i>cifre</i>	<i>lettere</i>

* IL TOTALE IVA ESCLUSA NON DOVRA' SUPERARE IL VALORE DELLA BASE D'ASTA PARI A 180.000 €

IVA%

Oneri per la sicurezza inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

Costi per la manodopera inclusi nell'importo totale della fornitura 3 anni:

ALLEGATO D – Condizioni di fornitura e di assistenza tecnica Full risk (su sistemi e accessori inclusi in offerta) per l'intera durata del noleggio

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto

CONDIZIONI DI FORNITURA

Consegna e installazione

Necessità impiantistiche particolari per l'installazione dei sistemi offerti (Specificare e **allegare eventuali schede per l'installazione**)

Tempi di consegna **entro 90 giorni solari**, come previsto all'art. 7 del Capitolato Speciale Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.

Referente per le attività di collaudo (indicare nominativo e contatti)

Indicare eventuali attività/servizi necessari all'installazione e al corretto funzionamento a carico dell'Azienda Ospedaliera

Istruzione e Formazione

Durata Corso di formazione all' uso del sistema (giorni e tot.ore di disponibilità)

Qualifica insegnante

Sede del corso

Disponibilità ad organizzare **ulteriori corsi di formazione e/o di approfondimento** gratuiti per il personale sanitario e/o tecnico nel periodo successivo alla scadenza della garanzia (SI/NO, specificare numero e periodo di tempo successivo alla scadenza della garanzia)

Allegare proposta progetto di formazione

ASSISTENZA TECNICA

Anagrafica della ditta incaricata dell'assistenza tecnica

Manutentore Autorizzato

Ragione Sociale

Indirizzo

Tel/Fax

E-mail

PEC

Referente assistenza tecnica (indicare nominativo e contatti)

Certificazioni di qualità possedute

Area di copertura del servizio di assistenza tecnica

Tempi di intervento e ripristino da garantire per tutta la durata del contratto

Tempo massimo di intervento dalla chiamata: **non superiore a 25 ore lavorative** (Orario standard da lunedì a venerdì)

Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: **non superiore a 7 giorni lavorativi** (Orario standard da lunedì a venerdì)

Eventuali apparecchiature fornite a **titolo di back-up** (Si/No, specificare numero, tipo e tempi di fornitura backup)

Possibilità di assistenza remota (Si/No)

Manutenzioni preventive programmate (MPP) - Verifiche di sicurezza (SE I DATI RICHIESTI SONO DIFFERENTI PER I SISTEMI OFFERTI, SPECIFICARE PER OGNUNO DI QUESTI)

Numero di interventi di MPP previste dal fabbricante e garantite dal fornitore all'anno (in garanzia/contratto) per ciascuna tipologia di apparecchiatura offerta

Ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva programmata (specificare per tipologia di dispositivo)

Numero di verifiche di sicurezza e controlli funzionali previsti dal fabbricante (e/o dalle norme tecniche) e garantite dal fornitore all'anno (in garanzia/contratto) per ciascuna tipologia di apparecchiatura offerta

Allegare proposta di report/check list delle attività di manutenzione preventiva: uno per le attività a carico degli utilizzatori e uno per le attività a carico dei tecnici, indicando, per ciascuna di queste, i riferimenti al manuale d'uso e di service del fabbricante

Copertura per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico e di erogazione del servizio

Copertura oraria giorni **feriali** (specificare copertura sia per ricezione chiamate che per interventi tecnici)

Servizio di Assistenza erogato il **Sabato e Prefestivi** (Specificare se: Nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)

Copertura del Servizio di Assistenza tecnica la **Domenica e Festivi** (Specificare se: Nessuna copertura, ricezione chiamate, disponibilità intervento tecnico, reperibilità telefonica del tecnico o altro)

Assistenza tecnica telefonica tramite numero verde 24h/24 o cellulare di tecnico reperibile (SI/NO) (Descrivere)

ULTERIORI SERVIZI AGGIUNTIVI INCLUSI IN OFFERTA: SUPPORTO TECNICO, SCIENTIFICO E METODOLOGICO

Specificare eventuali ulteriori servizi INCLUSI IN OFFERTA a supporto tecnico, scientifico e metodologico

TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Allegato E

MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON CONTRASSEGNO TELEMATICO RELATIVO ALL'OFFERTA DI STRUMENTARIO, ACCESSORI E DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE APPARTENENTI ALL'AREA VASTA.

*Spazio per l'apposizione
del contrassegno
telematico*

Cognome

Nome

Nato a

Prov.:

II

Residente in

Prov.:

CAP

Via/Piazza

N.

Tel.

Fax

Cod. Fisc.

IN QUALITÀ DI

Persona fisica
giuridica

Procuratore speciale

Legale rappresentante della Persona

DICHIARA

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 _____

di essere a conoscenza che potranno essere effettuati 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:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed allegato sul SATER come indicato nella documentazione di gara.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il direttore

Allegato F - Modulo elenco dispositivi

Dati Fornitore	
Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi offerti che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)						
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	Codice CND	N. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD_RDM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

(*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod_BD_DM

Dispositivi offerti che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati DM (come da Decreti Ministeriali del 21/12/2009 e del 23/12/2013)						
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Denominazione commerciale	Codice CND	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente ¹)

1

1. Prodotto non DM
2. DM su misura
3. DM per indagini cliniche
4. 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
5. DM immessi in commercio prima del 1 Maggio 2007
6. Prodotto non IVD, secondo l'Art. 1 comma b del D. Lgs. 332/2000
7. IVD i cui fabbricanti e mandatari hanno sede legale fuori dal territorio italiano, ad esclusione dei dispositivi di cui all' all. II del D. Lgs. 332/2000 e degli autodiagnostici
8. IVD immessi in commercio prima del 5 Giugno 2014

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il direttore

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il direttore

ALLEGATO L

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



Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore Beni Sanitari

Il direttore

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)
• persone fisiche, pazienti.....
•
•
•
•
•
•
•
Tipo di dati personali oggetto di trattamento (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• dati comuni
• dati sensibili
•
•
•
•
•
•
•
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)
• Esecuzione di servizi resi nell'ambito del contratto Reagenti per la diagnostica molecolare di leucemie acute e croniche
•
•
•
•
•

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI D.P.R. 445/2000
COMUNICAZIONE DATI
DELLA
LEGGE 136 DEL 13 AGOSTO 2010 “TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI”.**

Il sottoscritto NOME _____ COGNOME _____
CF _____ NATO a _____ il _____ in qualità di:

- legale rappresentante dell’impresa
- procuratore generale/speciale dell’impresa (atto n. rep. _____ del _____):

RAGIONE SOCIALE

CODICE FISCALE.....

PARTITA IVA.....

ID FISCALE ESTERO.....

SEDE LEGALE VIA/LOCALITA'.....

CAP COMUNE.....PROV STATO

ID PEPPOL

con la presente, consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall’art.3 della legge n.136/2010, relativi ai pagamenti di servizi, forniture e lavori effettuati a favore dell’Amministrazione in indirizzo,

DICHIARA:

che gli estremi identificativi dei conti correnti “dedicati”, anche in via non esclusiva, ai pagamenti di servizi, forniture e lavori relativi al presente contratto è/sono:

Estremi identificativi

- ISTITUTO _____

- AGENZIA _____

- INTESTATO A _____

Codice Nazionale (2 lettere) IBAN	Check (2 cifre) BBAN	CIN (1 lettera)	A.B.I. (5 cifre)	C.A.B. (5 cifre)	N. Conto (12 caratteri)
Codice SWIFT					

- ISTITUTO _____
 - AGENZIA _____
 - INTESTATO A _____

Codice Nazionale (2 lettere) IBAN	Check (2 cifre) BBAN	CIN (1 lettera)	A.B.I. (5 cifre)	C.A.B. (5 cifre)	N. Conto (12 caratteri)
Codice SWIFT					

Che le generalità delle persone delegate ad operare sui predetti conti sono le seguenti:

Nome e Cognome: _____
 C.F. _____
 Luogo e data di nascita _____
 Residente a _____ in _____

Nome e Cognome: _____
 C.F. _____
 Luogo e data di nascita _____
 Residente a _____ in _____

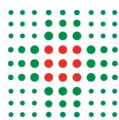
Nome e Cognome: _____
 C.F. _____
 Luogo e data di nascita _____
 Residente a _____ in _____

Il sottoscritto inoltre:

- si impegna a comunicare tempestivamente ogni eventuale variazione rispetto alla presente dichiarazione;
- dichiara di aver preso atto dell'informativa generale sul trattamento dei dati personali dell'Azienda ai sensi dell'art.13 del regolamento UE 2016/679;
- allega copia del Documento di Identità se non firmato digitalmente.

Data

Firma del Legale Rappresentante/Procuratore



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il direttore

Allegato G - Modulo BD_RDM

Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 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 23 dicembre 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 mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro")

Si dichiara che per il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nell' "Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi")

Posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e per gli IVD dopo il 5 giugno 2014, si provvederà entro la aggiudicazione effettiva alle registrazioni ed alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 e s.m.i. per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 e s.m.i. per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per gli IVD) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007 e successivo decreto 21 dicembre 2009 ed al decreto 23 Dicembre 2013.

Data _____

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice



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'espreso 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.

2024-90433_Allegato16.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.)

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA IN SERVICE DI UNO STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRENSIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

APRILE 2024	<i>Direttore Generale</i> Dell'AUSL di Bologna Dott. Paolo Bordon	
	Il RP per la sola fase di affidamento Dell'AUSL di Bologna Dott.ssa Antonia Crugliano	Il RUP per la fase di esecuzione del contratto per AOSP di Bologna Ing. Paride Lambertini
	Il RSPP Dell'AUSL di Bologna Ing. Emiliano Bazzan	Il DEC per la fase di esecuzione del contratto per AOSP di Bologna Dott.ssa Irma Mignini

INDICE

1.1	DESCRIZIONE DEL CONTRATTO	3
1.2	DATI GENERALI E REFERENTI DELL'APPALTATORE	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	DURATA DEL CONTRATTO	6
2.3	MANUTENZIONE.....	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	9
4.	OBBLIGHI DELL' APPALTATORE.....	10
4.1	NORME DI COMPORTAMENTO	10
4.2	APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO	10
4.3	DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI	10
4.4	ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'	10
4.5	SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE	10
4.6	INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI.....	11
4.7	IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'	11
4.8	PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE	11
4.9	ADOZIONE PERMESSO DI ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO	11
4.10	GESTIONE DELLE EMERGENZE	11
4.11	PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE	12
5.	RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE	13
5.1	METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE.....	13
5.2	AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.	14
6.	DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI	14
6.1	SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE.....	15
7.	ONERI PER LA SICUREZZA FORNITURA STRUMENTO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE.....	16
8.	ALLEGATO 1 ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE.....	17

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 documento ha per oggetto la fornitura in Service di uno **strumento di Real Time PCR** comprensivo di **REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto.**

La fornitura dello strumento di Real Time PCR e dei reattivi per **l'identificazione e quantificazione delle principali alterazioni genetiche implicate nelle leucemie acute e croniche** è da destinare al Laboratorio di Biologia Molecolare - U.O. Ematologia - pad. 8 - dell' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola - Malpighi di Bologna. La fornitura è suddivisa in **3** lotti:

Lotto 1

Si richiede un sistema completo che comprenda:

- n.1 strumento di Real Time PCR nuovo di fabbrica
- consumabili per l'allestimento: piastre da 96 pozzetti e film o tappini come copripiastre per la Real Time PCR
- assistenza Tecnica Full Risk sulla strumentazione
- formazione del personale per la strumentazione adeguata alle esigenze del Laboratorio
- reagenti coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test nelle caratteristiche e nelle quantità come richiesto

Lotto 2:

Reattivi per la **valutazione qualitativa** delle mutazioni del gene *NPM1* e la discriminazione delle principali inserzioni di tipo *A, B, D* mediante Real Time PCR, nei campioni di DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.

Reattivi per la **valutazione quantitativa** dei trascritti mutati di tipo *A, B, D* del gene *NPM1* mediante Real Time RT-PCR, nei campioni di RNA estratto da sangue periferico e sangue midollare per il monitoraggio della malattia minima residua in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide *NPM1* positivi all'esordio.

Lotto 3:

Reattivi per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD del gene *FLT3* a partire da DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.

- Il kit deve includere master mix pronte all'uso per identificare la mutazione ITD e TKD, il controllo negativo e il controllo positivo per entrambe le mutazioni.
- kit comprensivo di Taq polimerasi validata

- Kit comprensivo di enzima di restrizione e relativo buffer validato per l'analisi della mutazione D835
- Kit marcato CE-IVD

Ragione sociale AUSL BOLOGNA (Per il dettaglio si rinvia al sito internet aziendale <https://www.ausl.bologna.it/>)

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

1.2 DATI GENERALI E REFERENTI DELL'APPALTATORE

L'APPALTATORE

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

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 e dal confronto fra la committenza e l'appaltatore.

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 titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (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 (committente o appaltante) il compimento di un'opera o di un servizio.
Contratto d'appalto	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
Contratto d'opera	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
Contratto di somministrazione	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
Contratto di subappalto	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
Accordo Quadro	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

	<p>l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti;</p> <p>c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.</p> <p>5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura:</p> <p>a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto;</p> <p>b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;</p> <p>c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;</p> <p>d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro.</p> <p>6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.</p>
Contratto in concessione	Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
Datore di lavoro	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definisce 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 consorziali, 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 per l'Azienda (DEC)	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, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

2.2 DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura in oggetto avrà la durata di **tre anni** dalla decorrenza, rinnovabili per un massimo di un anno.

2.3 MANUTENZIONE

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

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

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

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

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

DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Il RP per la sola fase di affidamento	Dott.ssa Antonia Crugliano	antonella.crugliano@ausl.bologna.it
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)	Ing. Emiliano Bazzan	emiliano.bazzan@ausl.bologna.it 0516478968
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Per AOSP di Bologna	Ing. Paride Lambertini	
Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Per AOSP di Bologna	Dott.ssa Irma Mignini	

DALL'APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Direttore del Contratto		
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)		
Preposto		

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

- verifica dell'applicazione delle prescrizioni contenuto nel presente documento;

- 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 lavoratori delle diverse aziende;
- 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:

- Coordinare e cooperare con il DEC, quando presente, oppure Dirigenti e Preposti per le modalità ed i tempi degli interventi (quando possibile sulla base di una programmazione concordata) per evitare che ci sia la minima commistione fra dipendenti dell'azienda o di ditte terze, pazienti, visitatori, ecc.
- procedere allo sfasamento temporale o spaziale degli interventi di manutenzione quando possibile.

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

- ✓ Le ditte, prima di introdurre negli ambienti dell'Azienda Sanitaria di Bologna, 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), i servizi igienici e gli spogliatoi.
- ✓ Prima di utilizzare un'attrezzatura di lavoro della committente o di un'altra impresa è obbligatorio stipulare uno specifico contratto di comodato d'uso o, in alternativa, procedere al noleggio dell'attrezzatura.

Modalità organizzative della cooperazione e coordinamento tra datori di lavoro e fra questi ed i lavoratori autonomi

- ✓ Le imprese che intervengono negli edifici aziendali devono preventivamente prendere visione della planimetria dei locali con l'indicazione delle vie di fuga e la localizzazione dei presidi di emergenza.

Sovraccarichi

- ✓ L'introduzione, anche temporanea, di carichi sui solai, in misura superiore al limite dovrà essere preventivamente sottoposta a verifica da parte di un tecnico abilitato.
- ✓ Questo dovrà certificare per iscritto al competente servizio prevenzione e protezione l'idoneità statica dell'intervento.

Uso di prodotti chimici (vernicianti, smalti, siliconi, detersivi, ecc.)

- ✓ Nel caso siano impiegati agenti chimici da parte dell'impresa questo dovrà avvenire secondo specifiche modalità operative indicate sulle Schede di Sicurezza e Schede Tecniche (Schede che dovranno essere presenti in situ) insieme alla documentazione di sicurezza ed essere esibita su richiesta del Datore di Lavoro, Direttore Lavori/Direttore Operativo, Direzione Committente/Responsabile Gestione del Contratto/R.U.P.
- ✓ Per quanto possibile, gli interventi che necessitano di agenti chimici, se non per lavori d'emergenza, saranno programmati in modo tale da non esporre persone terze al pericolo derivante dal loro utilizzo.

- ✓ E' fatto divieto di miscelare tra loro prodotti diversi o di travasarli in contenitori non correttamente etichettati.
- ✓ L'impresa operante non deve in alcun modo lasciare agenti chimici e loro contenitori, anche se vuoti, incustoditi.
- ✓ I contenitori, esaurite le quantità contenute, dovranno essere smaltiti secondo le norme vigenti. In alcun modo dovranno essere abbandonati negli edifici rifiuti provenienti dalla lavorazione effettuata al termine del lavoro/servizio.

Superfici bagnate nei luoghi di lavoro

- ✓ L'impresa esecutrice deve segnalare, attraverso specifica segnaletica, le superfici di transito che dovessero risultare bagnate e quindi a rischio scivolamento sia per i lavoratori che per gli utenti.

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..

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 generali esistenti nell'ambiente circostante in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività di cui all'art. 26 comma 1, b) per l'Azienda SANITARIA di Bologna sono fornite in parte nel presente documento e nel fascicolo specifico che l'appaltatore deve confermare di avere letto.

Per l'Azienda Ospedaliera di Bologna:

http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf

FIRMA PER PRESA VISIONE

3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature deve avvenire contestualmente in quando non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio.

Installazione di tipo "chiavi in mano" pertanto, al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività dei reparti oggetti dell'installazione.

Gli imballaggi delle nuove apparecchiature ed ogni altro materiale di risulta delle lavorazioni dovranno essere puntualmente ritirati dalla Ditta e conferiti a discarica differenziata.

3.5 VERIFICHE

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento impostole dalla legge, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dal Direttore dei Lavori/Direttore Operativo Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci 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'appalto 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);
- ✓ nelle aree di transito interne all'Azienda, si attenga alle disposizioni di viabilità interna controllando la velocità, rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti (si rammenta che è assolutamente vietato parcheggiare davanti alle uscite di sicurezza, in corrispondenza dei percorsi di esodo, di fronte agli attacchi idrici motopompa dei VVF ed alle porte dei quadri/cabine elettriche);
- ✓ segnali al Datore di Lavoro Committente e al RUP/ 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., deve trasmettere 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 deve comunicare all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature o apprestamenti utilizzati, che rispondono alle normative vigenti.

4.4 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

L'appaltatore deve comunicare alla Struttura Organizzativa ed Operativa indicata nel CSA gli estremi dei lavoratori, la qualifica, e quant'altro necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria.

4.5 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.

4.6 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto (**prima dell'ingresso nei locali dell'AUSL**) la ditta appaltatrice certifica che il proprio personale ha ricevuto una documentata **informazione, formazione e/o addestramento** sulle seguenti tematiche inerenti la 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	Formazione antincendio
X	Altro che in fase di aggiudicazione potrebbe essere ritenuto opportuno

4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

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

4.8 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

L'AUSL si riserva di chiedere all'appaltatore eventuali procedure, da condividere, che possano ritenersi utili allo svolgimento in sicurezza dell'attività.

4.9 ADOZIONE PERMESSO DI ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO

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

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

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

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

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

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

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

4.10 GESTIONE DELLE EMERGENZE

Considerata la tipologia di servizio appaltato e le modalità di svolgimento dello stesso il fascicolo informativo sui rischi presenti in ambiente di lavoro potrebbe essere sufficiente comunque nel caso di necessità, l'appaltatore seguirà le indicazioni fornite dagli operatori sanitari presenti sul posto e le indicazioni relative alla struttura in cui sta svolgendo la sua attività.

4.11 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non con preventiva autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ 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 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 rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;

Nelle operazioni di carico, scarico e movimentazione merci/materiale/attrezzature:

- ✓ l'automezzo deve essere posizionato nel luogo indicato all'atto dell'aggiudicazione;
- ✓ durante le attività di carico/scarico devono essere spenti i motori;
- ✓ l'area di carico/scarico delle merci deve essere delimitata/segnalata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento;
- ✓ l'appaltatore o subappaltatore o fornitore deve 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;
- ✓ ai fini dell'attività di carico/scarico non è prevista la presenza di personale dell'AUSL con compiti di collaborazione, ma solo con compiti di controllo a debita distanza di sicurezza;
- ✓ all'operatore dell'azienda appaltatrice è vietato sostare nei pressi delle zone operative dei carrelli elevatori e al di sotto dei carichi sospesi;
- ✓ nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, deve essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- ✓ le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, devono possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- ✓ è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'AUSL di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice deve astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale ASL;
- ✓ agli autisti è assolutamente vietato accedere all'interno delle strutture aziendali se non espressamente previsto dal contratto.

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	IMPROBABILE	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

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 INTERFERENTI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

D.U.V.R.I. RICOGNITIVO <i>(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)</i>							
Ambiente di lavoro	LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL' IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA						
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
FORNITURA INSTALLAZIONE ADDESTRAMENTO ALL'USO E MANUTENZIONE STRUMENTAZIONE PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE	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 delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. Delimitazione e/o separazione e segnalazione dell'area di intervento. Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Macchine attrezzature impianti	Urti schiacciamenti generati nel momento dell'installazione Non conforme utilizzo delle attrezzature e degli impianti	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate utili a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone Sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare qualunque intervento Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso.	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 Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	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	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

7. ONERI PER LA SICUREZZA FORNITURA STRUMENTO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE

LOTTO 1

RIUNIONI DI COORDINAMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Appaltatore	Ore	1	50,00	50,00
Committente	Ore	1	50,00	50,00
Segreteria per verbalizzazione	Ore	1	30,00	30,00
TOTALE				130,00

IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Varie	A corpo	1	50,00	50,00
TOTALE				50,00

DESCRIZIONE	TOTALE PARZIALE IN €
RIUNIONI DI COORDINAMENTO	130,00
IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO	50,00
TOTALE	180,00

LOTTO 2

RIUNIONI DI COORDINAMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Appaltatore	Ore	1	50,00	50,00
Committente	Ore	1	50,00	50,00
Segreteria per verbalizzazione	Ore	1	30,00	30,00
TOTALE				130,00

IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Varie	A corpo	1	50,00	50,00
TOTALE				50,00

DESCRIZIONE	TOTALE PARZIALE IN €
RIUNIONI DI COORDINAMENTO	130,00
IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO	50,00
TOTALE	180,00

LOTTO 3

RIUNIONI DI COORDINAMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Appaltatore	Ore	1	50,00	50,00
Committente	Ore	1	50,00	50,00
Segreteria per verbalizzazione	Ore	1	30,00	30,00
TOTALE				130,00

IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Varie	A corpo	1	50,00	50,00
TOTALE				50,00

DESCRIZIONE	TOTALE PARZIALE IN €
RIUNIONI DI COORDINAMENTO	130,00
IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO	50,00
TOTALE	180,00

Per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste nell'articolo specifico verranno riconosciuti alla ditta appaltatrice dei costi per la sicurezza pari a: **cinquecentoquaranta EURO così divisi per lotto:**

LOTTO 1	180,00 €
LOTTO 2	180,00 €
LOTTO 3	180,00 €
TOTALE	540,00 €

la ditta appaltatrice deve confermare di avere letto

FIRMA PER PRESA VISIONE

Data

8. ALLEGATO 1 ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

(Avvenuta informazione sui rischi presenti)

La nel sottoscrivere il 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.

La ditta appaltatrice 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