

## CAPITOLATO SPECIALE

**Procedura aperta per la fornitura in service di SISTEMI  
AD ELEVATA AUTOMAZIONE CORELAB PER I  
LABORATORI ANALISI DELL'AREA VASTA EMILIA  
CENTRO (AVEC).**

## Sommario

<b>1. ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC.....</b>	<b>4</b>
<b>2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>4</b>
<b>3. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>6</b>
3.1 Pannello analitico e flusso delle provette .....	6
3.2 Descrizione della fornitura .....	7
3.3 Variazioni logistiche durante il periodo del contratto.....	7
3.4 Caratteristiche della fornitura .....	8
3.5 Sistema pre-preanalitico (tracciabilità da punto prelievo).....	9
3.6 Sistema per la gestione del magazzino .....	9
3.7 Sistema per lo smaltimento reflui.....	10
3.8 Sistema per il monitoraggio delle temperature dei frigoriferi/congelatori .....	11
3.9 Prezzo a referto.....	12
<b>4. DURATA CONTRATTUALE .....</b>	<b>12</b>
<b>5. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>12</b>
<b>6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI .....</b>	<b>13</b>
<b>7. SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI .....</b>	<b>13</b>
<b>8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE .....</b>	<b>14</b>
8.1 Presentazione progetto ed approvazione .....	14
8.2 Installazione e messa in funzione .....	15
<b>9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE .....</b>	<b>15</b>
<b>10. PERIODO DI PROVA .....</b>	<b>16</b>
<b>11. ASSISTENZA TECNICA .....</b>	<b>17</b>
<b>12. SPECIFICHE INFORMATICHE .....</b>	<b>18</b>
<b>13. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO .....</b>	<b>20</b>
<b>14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO .....</b>	<b>21</b>
<b>15. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI .....</b>	<b>22</b>
<b>16. DISPOSITIVO VIGILANZA .....</b>	<b>22</b>
<b>17. SUBAPPALTO .....</b>	<b>23</b>
<b>18. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO .....</b>	<b>23</b>
<b>19. RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>27</b>

20. ACQUISTI IN DANNO .....	27
21. CONTRATTO .....	27
22. PENALITÀ .....	27
23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	29
24. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO .....	29
25. OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI.....	30
26. RECESSO DAL CONTRATTO.....	31
27. CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI .....	31
28. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING .....	31
29. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.....	31
30. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE .....	33

## 1. ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC

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

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

Il modello organizzativo prevede:

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

## 2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'Azienda USL di Bologna, l'Azienda USL di Ferrara e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara si propongono mediante la presente fornitura AVEC di realizzare i seguenti obiettivi:

1. **Realizzazione di un sistema di Total Lab Automation:** in relazione alle specifiche esigenze, tenuto conto del livello di automazione attualmente presente nei laboratori AVEC, l'obiettivo principale della fornitura è l'ulteriore consolidamento di quanto in essere in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in laboratorio del campione fino alla refertazione ed allo stoccaggio, incluse le operazioni di gestione giornaliera degli analizzatori (calibrazioni, controlli di qualità, manutenzioni, ecc.), e la movimentazione interna dei campioni nei vari settori del Laboratorio delle sedi Hub e Spoke S. Orsola. Inoltre, si desidera integrare il livello di automazione dalla fase pre-preanalitica (nei centri prelievi) e disporre di una gestione completamente automatizzata del magazzino.  
Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nelle relazioni progettuali come intendono ottimizzare i flussi di lavoro, la gestione dalla fase pre-preanalitica e la sua integrazione con quella preanalitica, analitica e post-analitica, le novità tecnologiche proposte, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi. Dovrà essere allegata un'adeguata simulazione dei processi e dei flussi, con particolare attenzione anche alla fase transitoria.
2. **Tracciabilità totale dei singoli campioni e dei relativi percorsi** in ogni fase del processo, a partire dal prelievo fino allo stoccaggio e smaltimento, al fine di garantirne il governo complessivo.
3. **Consolidamento routine e urgenza:** in tutti i Laboratori AVEC i sistemi analitici dovranno eseguire gli esami con carattere di urgenza/emergenza e gli esami di routine. In quest'ottica deve essere garantito in tutti i Laboratori AVEC il rispetto dei tempi di refertazione (TAT) sia in urgenza/emergenza sia in routine. Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti le modalità con cui vengono assicurati i TAT richiesti.

4. **Consolidamento degli esami dell'area siero**, concentrando il maggior numero possibile di esami sul minor numero possibile di analizzatori e riducendo le tipologie di strumenti. Le Ditte Partecipanti dovranno indicare il pannello analitico disponibile sui sistemi analitici offerti, il numero di canali liberi, la cadenza analitica degli analizzatori ed il numero di metodiche in linea, le caratteristiche di modularità ed espandibilità future.
5. **Mantenere uniformità dell'attività analitica** in AVEC in tutti gli aspetti: tecnologie, metodiche, standard qualitativi. Tutti i Laboratori AVEC dovranno pertanto essere dotati di strumentazioni omogenee, dimensionate ai carichi di lavoro, che utilizzino le stesse metodiche e che assicurino elevati standard di qualità (vedi Allegato N - Caratteristiche reagenti). A tale proposito, le Ditte Partecipanti dovranno evidenziare le caratteristiche di omogeneità dei sistemi proposti nei vari Laboratori (ad esempio: sistemi dotati della stessa interfaccia utente e che utilizzino gli stessi reattivi, anche per facilitarne l'impiego da parte del personale addetto).
6. **Continuità delle prestazioni e gestione delle contingenze**: illustrare nella relazione progettuale ipotesi e livelli di back-up considerati non solo dal punto di vista strumentale, ma anche organizzativo (ad esempio: ridotti tempi di risposta alle chiamate, presenza di un tecnico on-site, teleassistenza, trasporto dei campioni da un Laboratorio ad un altro, formazione e supporto, ecc.). I progetti proposti dovranno contenere accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza.
7. **Ottimizzare gli spazi e garantire la massima ergonomia**: agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte dei Tecnici di Laboratorio. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà evidenziare nei lay-out distributivi i flussi di movimentazione, prevedendo – negli Hub e nel Laboratorio Spoke del S. Orsola – anche l'idonea collocazione della stazione per la gestione strumentale/controllo di validazione centralizzata. Il progetto dovrà inoltre specificare:
  - le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore, che dovranno comunque rispettare i limiti previsti dalla normativa vigente. Nel caso fossero necessari, gli interventi di adeguamento sono a carico della Ditta Aggiudicataria senza prevedere oneri aggiuntivi;
  - le opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili, a carico della Ditta Aggiudicataria senza prevedere oneri aggiuntivi;
  - le tipologie e la quantità di reflui prodotti, le modalità di smaltimento (direttamente in fogna/cisterna esterna, in tanica, ecc.) e le eventuali necessità di trattamento specifico. In caso di necessità di adeguamento dei sistemi di trattamento reflui esistenti le spese di potenziamento sono a carico della Ditta Aggiudicataria senza prevedere oneri aggiuntivi.
8. **Gestione magazzino**: semplificare e razionalizzare le attività legate alla gestione del magazzino attraverso l'utilizzo di sistemi automatizzati e personale dedicato. Il software di magazzino deve gestire tutti i reagenti anche di altri fornitori. Per le sedi Hub e lo Spoke S. Orsola la gestione è a carico del personale dedicato (magazziniere). Le Ditte dovranno illustrare le modalità progettuali, organizzative e tecnologiche per assicurare la gestione ottimale del magazzino, la tracciabilità dei prodotti e le modalità di integrazione con i software di gestione magazzino (ezGAAC, SAP) in dotazione alle Aziende Appaltanti con oneri a proprio carico. In caso di necessità di adeguamenti impiantistici per l'installazione presso le sedi indicate, le spese di adeguamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

### 3. OGGETTO DELLA FORNITURA

#### 3.1 *Pannello analitico e flusso delle provette*

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

Gli analiti offerti devono essere almeno il 98% degli analiti Indispensabili indicati in Allegato C. Gli analiti non offerti (massimo tre) devono avere una produttività stimata (campo "Totale" dell'Allegato "C") inferiore a 25.000 test/anno per ciascun analita

I materiali per i CQI e VEQ (scelti dalle Aziende Appaltanti) ed i calibratori necessari alla corretta valutazione ed al funzionamento dei sistemi analitici dovranno essere forniti gratuitamente dalla Ditta Aggiudicataria.

I controlli di qualità che vengono effettuati in tutti i Laboratori AVEC sono quelli necessari a garantire la qualità analitica in base all'attività presente e alle LL.GG esistenti.

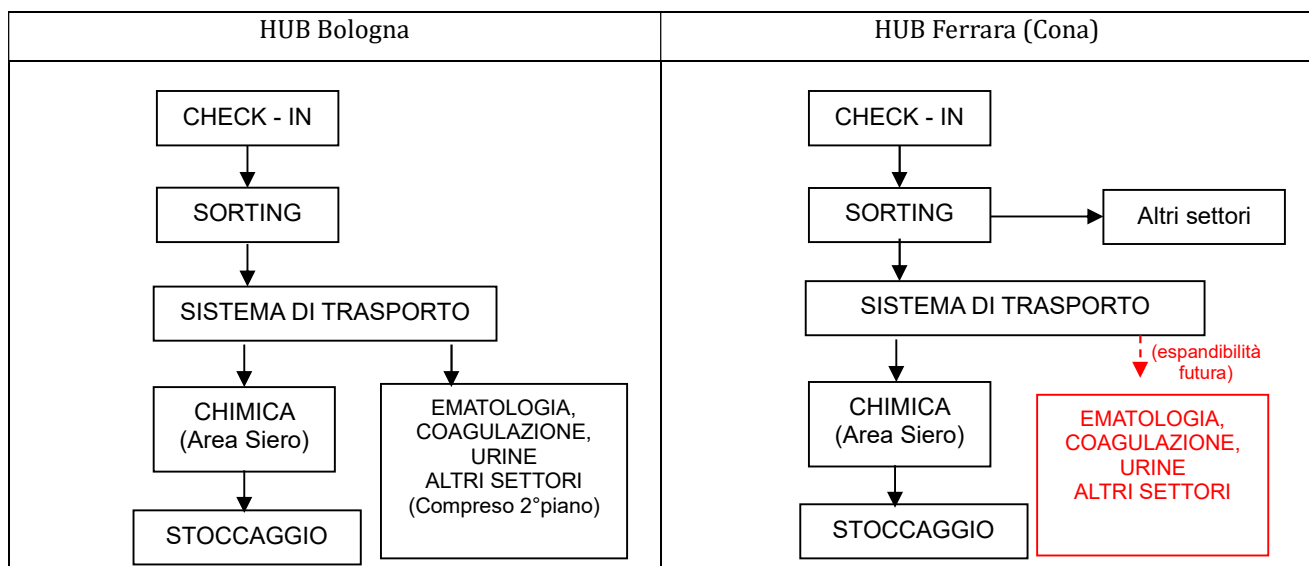
I flussi giornalieri dei campioni che necessitano di check in automatico, il numero e la tipologia dei campioni destinati alla strumentazione Corelab sono declinati nell'Allegato E - Flussi provette routine ed urgenza.

Per tutti gli esami oggetto della presente gara, è previsto l'utilizzo di provette primarie dedicate, anche di dimensioni diverse.

La fase di check-in deve avvenire in totale automazione e permettere lo smistamento dei campioni nei rispettivi settori di lavorazione. Solo una parte dei campioni, infatti, sarà analizzata sui sistemi oggetto della presente gara (Allegato E - Flussi provette routine ed urgenza). L'altra parte dei campioni dovrà essere inviata direttamente con sistemi di trasporto il più possibile automatizzati ad altre aree del Laboratorio, dove verrà aliquotata o subito analizzata; per questi campioni devono essere offerti, per i Laboratori Hub, aliquotatori adeguati a produrre le aliquote indicate in Allegato G - Stoccaggio-Aliquotazione. Una parte dei campioni può anche essere inviata ad altri Laboratori dell'AVEC.

L'attività analitica rappresentata nell'Allegato C - Analiti Indispensabili potrà subire variazioni in eccesso o in difetto durante il periodo di fornitura contrattuale. Ciò potrà comportare un aumento o diminuzione della strumentazione corrispondente con conseguente incremento o abbassamento dei canoni di noleggio e manutenzione.

#### *Schema di flusso delle provette*



Per gli Hub e per lo Spoke S. Orsola è previsto che venga eseguito il sample seen o il check-in da qualsiasi punto del sistema (es. catena di automazione, analizzatori, buffer, ecc. a seconda del progetto presentato) di tutti i campioni provenienti sia dall'interno dei tre Ospedali, sia dai punti prelievo ad essi afferenti. Si sottolinea il fatto che alcune provette provenienti dall'esterno possono arrivare già centrifugate. I progetti delle Ditte Partecipanti dovranno proporre soluzioni che ottimizzino al massimo i flussi delle provette e la loro tracciabilità (solo a titolo di esempio: fornitura di rack porta provette in grado di essere inseriti direttamente sulle preanalitiche).

Per gli Hub e lo Spoke S. Orsola deve essere previsto lo stoccaggio a temperatura controllata in catena delle provette primarie oggetto della presente gara (Allegato G - Stoccaggio-Aliquotazione).

La dotazione strumentale minima richiesta per ciascun Laboratorio è indicata in Allegato F – Strumentazione.

### **3.2 Descrizione della fornitura**

La fornitura riguarda i sistemi di Total Lab Automation con particolare riferimento all'Area Siero ed è finalizzata alla tracciabilità del prelievo, all'esecuzione in routine/emergenza degli esami riportati in Allegato C - Analiti indispensabili e alla gestione automatizzata del magazzino presso i Laboratori delle seguenti Aziende Appaltanti:

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

La fornitura richiesta è costituita da **sistemi di gestione della fase pre-pre analitica** - che coprono il percorso dal prelievo all'arrivo in Laboratorio - da **analizzatori per esami di Chimica Clinica, Proteine, Immunometria, Tossicologia, Farmacologia e Sierologia Infettivologica**; da **sistemi per la gestione automatizzata dei campioni**: dalla fase pre-analitica (check-in/sample seen), fino alla fase post-analitica compreso lo stoccaggio dei campioni a temperatura refrigerata e loro mappatura.

Per i Laboratori Hub e per alcuni Spoke viene richiesto un **sistema automatizzato per integrazione di strumenti pre-analitici, analitici e post analitici (automazione completa in catena)**.

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

Dovrà inoltre essere previsto un sistema per la **gestione automatizzata del magazzino dei Laboratori, comprensivo di software, hardware e unità di magazzinieri**.

La strumentazione offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione; dovrà avere un livello correlato alle necessità di ciascuno dei Laboratori AVEC e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative.

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

### **3.3 Variazioni logistiche durante il periodo del contratto**

La fornitura di gara che viene indetta dovrà tener conto di possibili cambiamenti di scenari (aggregazioni, fusioni, spostamenti di prestazioni, trasferimento in altra sede ecc.): si ritiene quindi opportuno implementare un sistema con potenzialità adeguate per poter rispondere in maniera agevole ai possibili cambiamenti e i conseguenti oneri economici sono da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria.

In particolare per il laboratorio Spoke del S. Orsola, si prevede nel medio periodo (circa 4 anni dall'avvio del contratto) lo spostamento in altra sede. La ditta aggiudicataria avrà pertanto l'onere del supporto al Servizio



Tecnico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna S. Orsola nella progettazione dei nuovi locali e dell'adeguamento ai nuovi impianti realizzati.

Considerata la richiesta di aggiornamento strumentale in occasione del rinnovo della fornitura (rif. paragrafo 4), si precisa che l'aggiornamento strumentale nello Spoke S. Orsola, per i motivi sopra citati, dovrà avvenire in corrispondenza della predisposizione dei nuovi locali (evitando così ulteriori fermi dell'attività dovuti al trasferimento), se precedente al momento di rinnovo.

### **3.4 Caratteristiche della fornitura**

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

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

Le caratteristiche prestazionali indicate nell' Allegato B - Requisiti Preferenziali sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- **Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica**, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato prestazionale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell' Allegato A - Requisiti Minimi. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo delle apparecchiature anche in relazione alla tecnologia proposta, compresi i sistemi per il trattamento delle acque (addolcimento e osmotizzazione) utilizzate nel processo, in quanto la rete di acqua potabile dei Laboratori non può certificare con continuità valori pre-determinati di durezza e/o conducibilità.
- **Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS)**, qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione o instabilità della corrente elettrica.
- **Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione** (Allegato L - Planimetrie Impianti). A titolo gratuito, tutti i **reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le stampanti e le cartucce delle stampanti** e tutto il necessario per assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature. Sono escluse dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.
- **Collegamento bidirezionale al LIS** dei Laboratori inclusi software ed hardware necessari.
- **Servizio di assistenza tecnica** effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell' Allegato I - Assistenza Tecnica e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Prestazionale e nei requisiti minimi.
- **Aggiornamenti tecnologici** gratuiti e tempestivi rispetto alla data di rilascio.
- **Corsi di formazione** iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.
- **Supporto scientifico e metodologico** per il personale delle Aziende Appaltanti.
- **Supporto tecnico** (fornitura di materiali), **supporto economico** (oneri a carico della Ditta aggiudicataria) e **supporto scientifico, nell'eventuale validazione di metodiche non certificate IVD** (secondo Direttiva CE 98/79 o IVDR 2017/746).
- **Iscrizione a programmi di Verifiche Esterne di Qualità (VEQ)** a valenza nazionale e/o internazionale, accreditate, disponibili in commercio, a scelta delle Aziende Appaltanti per gli analiti eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.



- **L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti**, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni legate all'avanzamento del progetto dei Laboratori AVEC.
- **Fornitura gratuita di ulteriori sistemi/analizzatori (senza ulteriori oneri di noleggio / manutenzione)** che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali richiesti come evidenziato nei requisiti minimi e/o la continuità delle prestazioni
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato prestazionale e nei requisiti minimi.

### **3.5 Sistema pre-preanalitico (tracciabilità da punto prelievo)**

Lo scopo fondamentale è garantire la sicurezza delle cure, attraverso sistemi automatizzati che standardizzino l'operatività nella fase di prelievo e nella raccolta campioni biologici, assicurando l'identificazione del paziente, la tracciabilità del processo e la qualità dei campioni.

La richiesta di dotazione di sistemi automatici di etichettatura delle provette e dei contenitori direttamente nel box prelievo, è finalizzata al miglioramento del monitoraggio di tutte le attività della fase iniziale del processo analitico. L'etichettatura automatica in particolare consente:

- la garanzia dell'identificazione dell'utente;
- il corretto abbinamento dei contenitori agli esami richiesti;
- la completa tracciabilità dell'operatore e di tutte le fasi del prelievo;
- il controllo positivo delle provette ad inizio prelievo;
- il check out a fine prelievo;
- l'integrazione con il LIS e con i sistemi di prenotazione presenti nelle Aziende Sanitarie, permettendo così l'ottimizzazione dei flussi, a carico della Ditta Aggiudicataria;
- l'integrazione con sistemi di gestione degli accessi (TOTEM) presenti e futuri, a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il percorso di tracciabilità deve comprendere: la tracciabilità dei rack nei contenitori deputati al trasporto su strada (secondari e terziari) compreso di monitoraggio di tempo e temperature.

Si precisa che il trasporto dei contenitori presso i Laboratori è a carico delle Aziende Appaltanti, mentre tutto ciò che è necessario alla tracciabilità deve essere incluso nella fornitura della Ditta aggiudicataria.

I dispositivi per etichettatura automatica saranno installati secondo un piano concordato che prevederà, a discrezione di ciascuna Azienda Sanitaria, la consegna e l'avvio graduale dei centri prelievi. La quota contrattuale corrispondente sarà inserita nel canone solo dopo avvenuto collaudo dei centri prelievi e in misura proporzionale al numero di centri prelievi avviati di volta in volta.

Il numero delle postazioni di prelievo e la loro dislocazione attuale, indicate nell' Allegato H - Centri prelievi rappresentano una stima che potrebbe subire variazioni anche significative nel corso della fornitura contrattuale. La quota complessiva di noleggio dovrà quindi variare in rapporto all'aumento o alla diminuzione dei dispositivi installati. La Ditta aggiudicataria è tenuta a adeguarsi alle mutate esigenze organizzative.

### **3.6 Sistema per la gestione del magazzino**

La fornitura dovrà prevedere la gestione informatizzata ed automatizzata del magazzino attraverso l'utilizzo di soluzioni tecnologiche aderenti alle esigenze strutturali ed organizzative del Laboratorio: il magazzino comprende sia i reagenti che il materiale di consumo oggetto della presente fornitura ed anche quella di altri settori analitici di fornitura terza.

Dovrà essere fornito un software per la gestione del magazzino di tutti i laboratori AVEC che consenta lo scarico dei reattivi, la possibilità di generare gli ordini sui punti di riordino impostati, interfacciato con il middleware. Inoltre:

- dovrà trasmettere al software di Magazzino (ezGAAC, SAP) in uso presso le Aziende Appaltanti il dettaglio di tutti i reagenti/consumabili caricati e scaricati oppure mancanti sulla base delle liste di riordino ai fini dell'emissione degli ordini da trasmettere ai fornitori;
- dovrà esporre dei servizi (es. Webservice) da interrogare dall'esterno da parte dei sistemi di tutti i fornitori per la Notifica dei DDT, all'atto della spedizione dei materiali e per l'acquisizione delle distinte di ricevimento/accettazione dei materiali spediti.

Il sistema di magazzino automatizzato dovrà esser presente almeno nei Laboratori Hub e nel Laboratorio Spoke S. Orsola e:

- prevedere i più elevati livelli di automazione;
- prevedere la presenza del magazziniere presso le sedi Hub e il Laboratorio Spoke S. Orsola dal lunedì al venerdì. Se necessario, tali risorse potranno essere impiegate in altre sedi a discrezione delle Aziende appaltanti.

Il sistema richiesto deve permettere la corretta e puntuale gestione "just in time" di tutti i reagenti e materiali di consumo e la loro completa tracciabilità.

Gli oneri per gli adeguamenti strutturali ed impiantistici necessari al fine dell'installazione dei magazzini automatizzati sono a carico della Ditta aggiudicataria.

La formazione sul software di magazzino dovrà essere erogata a tutto il personale che sarà individuato dalle Aziende appaltanti

### **3.7 Sistema per lo smaltimento reflui**

#### **Per Hub Maggiore e Hub Cona**

In relazione al sistema di smaltimento e gestione dei rifiuti liquidi prodotti dai sistemi, la Ditta Aggiudicataria dovrà esaminare gli impianti presenti allo stato attuale e predisporre eventuali adeguamenti, a proprio carico, che dovessero rendersi necessari. Nella relazione progettuale dovrà essere descritta la soluzione tecnica proposta indicando per ogni apparecchiatura e per ogni sede le informazioni relative ai reflui prodotti (previo eventuale trattamento preliminare), al fine di valutarne la compatibilità con la rete fognaria aziendale in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 152/06 s.m.i. (TU Ambiente).

L'utilizzo del sistema di trattamento reflui è legata all'ottenimento del parere favorevole da parte degli enti preposti e deve essere preventivamente validato ed autorizzato dai rispettivi servizi tecnici aziendali.

#### **Per SPOKE S. Orsola**

Deve essere previsto sistema di trattamento acque con caratteristiche di seguito specificate:

Il refluo acquoso contenente i risultati del processo analitico in uscita dalla strumentazione di processazione dovrà essere convogliato in un sistema di trattamento acque in grado di garantire per i reflui in uscita parametri conformi alle prescrizioni di cui al D. Lgs. 152/06 s.m.i. (TU Ambiente) allo scopo di ottenere reflui di caratteristiche adeguate allo scarico diretto in fognatura.

Si richiede pertanto un servizio full risk di trattamento dei reflui costituito da:

- sistema di filtrazione a carboni attivi e trattamento UVA, adeguatamente dimensionato in relazione alle caratteristiche quali-quantitative del refluo;
- contatore per la misura del volume di refluo trattato;

- sistema di pompaggio;
- modulo di controllo completo di sistema di telecontrollo in continuo da remoto;
- valvole tramite le quali, in caso di avaria del sistema di trattamento acque, sia sempre possibile l'invio dei reflui alla cisterna di raccolta rifiuti speciali esistente, al fine di evitare il fermo e di convogliare in fognatura reflui non trattati.
- realizzazione di punti di prelievo a monte e a valle del trattamento reflui, per le necessarie analisi di controllo.
- 4 cicli di analisi per ogni anno dei reflui in ingresso e uscita dal trattamento; le analisi dovranno essere eseguite presso laboratorio certificato Accredia e riguardare i seguenti parametri:
  - o pH
  - o C.O.D
  - o Fosforo totale
  - o Tensioattivi anionici
  - o Tensioattivi cationici
  - o Tensioattivi non ionici
  - o Tensioattivi totali
  - o Saggio di tossicità acuta
- ogni lavorazione edile e impiantistica (compresi allacciamenti alla rete di scarico e FM) necessaria all'installazione ed al successivo funzionamento a perfetta regola d'arte del sistema di trattamento reflui sopra descritto.

Non essendo presente una rete di scarichi speciali in grado di convogliare gli scarichi in altro locale il sistema di trattamento acque reflue proposto dovrà essere installato nel medesimo locale delle attrezzature CORELAB.

La Ditta aggiudicataria sarà garante della rispondenza dei reflui ai valori limite fissati dal D.Lgs 152/06. In caso di avaria del sistema di trattamento reflui e della conseguente necessità di convogliarli nella cisterna esistente, oltre ad una penale pari a € 500, dovrà essere riconosciuto il maggior costo sostenuto per lo smaltimento dei reflui Codice CER 18.01.06\*, costo stabilito dalla "Convenzione per l'affidamento del servizio di raccolta, trasporto e conferimento ad impianti di smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi derivanti da attività sanitarie delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna", stipulata dall'Agenzia Regionale Intercent – ER ed attualmente pari a € 0,63 al chilogrammo più IVA al 22%.

L'attivazione del sistema di trattamento reflui è legata all'ottenimento del parere favorevole da parte degli enti preposti alla modifica dello scarico in fognatura e deve essere preventivamente validato ed autorizzato dai rispettivi servizi tecnici aziendali.

### **3.8 Sistema per il monitoraggio delle temperature dei frigoriferi/congelatori**

Fornitura, installazione, manutenzione full-risk di sistemi per la misura delle temperature di frigoriferi e congelatori ubicati nelle sedi del Laboratorio Unico Metropolitano di Bologna. Sistema composto da:

- Ogni singolo punto di misurazione comprensivo una sonda di temperatura (da installare nel frigorifero/congelatore) e sistema di trasmissione con tecnologia wireless; ogni sonda è comprensiva della certificazione annuale e verifica periodica con strumentazione certificata

L'infrastruttura di ricezione comprende:

- Un numero di Access Point (ricevitori) dedicati che saranno inseriti in apposita VLAN anch'essa dedicata al sistema; la ditta aggiudicataria dovrà valutare il numero degli Access Point necessari in funzione della distribuzione dei frigoriferi/congelatori da monitorare
- Software applicativo per la gestione dei dati ricevuti basato su interfaccia PC o dispositivo mobile in grado di monitorare la temperatura e generare allarmi attraverso canali telefonici/SMS/email ecc.... Eventuale infrastruttura per invio telefonate (es. combinatore telefonico) sono a carico della ditta aggiudicataria. Il software deve consentire la profilazione di più utenti con possibilità di far visualizzare ai singoli gruppi di utenti solo i punti di misura di loro interesse; il software deve anche permettere la

- gestione amministrativa del sistema (configurazione punti di misura, gestione utenti e gruppi, gestione credenziali, ecc.) ad utenti selezionati
- Hardware del server fornito ed installato come da specifiche informatiche (v. paragrafo)

### **3.9 Prezzo a referto**

Nell' Allegato C - Analiti indispensabili è indicata l'attività annua presunta dei Laboratori, espressa come numero di referti su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato O - Offerta economica).

Si segnala che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultate invalide per cause di qualsivoglia natura. Verrà conteggiato un unico referto anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere esecuzioni di indagini di conferma e/o approfondimento sul campione, finalizzate alla produzione di un referto finale completo.

La Ditta dovrà indicare, utilizzando Allegato O - Offerta economica, un prezzo a referto per ciascun analita, identico per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti, indipendentemente dal livello tecnologico della strumentazione fornita.

Le somme delle quote di noleggio e assistenza tecnica della strumentazione proposta non potranno superare la percentuale del 30% sull'offerta economica complessiva.

## **4. DURATA CONTRATTUALE**

La durata contrattuale prevista è pari a **6 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni (anche singolarmente)**, previo interpello della Ditta aggiudicataria.

In caso di rinnovo, la Ditta si impegna alla sostituzione del parco macchine esistente con apparecchi nuovi di fabbrica.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi e rispettando le tempistiche che saranno indicate dalle Aziende Appaltanti.

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

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

Ai sensi dell' art.120 comma 9 del D.Lgs 36/23 Codice degli Appalti, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante possa imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

I sistemi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indispensabili descritte negli allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

## **5. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO**

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

- DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO: D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive

Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e s.m.i. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746

- APPARECCHIATURE di LABORATORIO: norma tecnica EN 61010-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio

I reagenti/materiali di consumo offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO (IVD): D.Lgs 332/00 e s.m.i. in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e s.m.i. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746.
- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti, nel rispetto della legislazione e normativa vigenti.

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

## 6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

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

## 7. SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI

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

Il posizionamento delle nuove linee di automazione dovrà tenere conto delle azioni di carattere organizzativo che le Aziende Appaltanti possono mettere in atto per facilitare la gestione logistica del transitorio e la gestione a regime (nell' Allegato L - Planimetrie Impianti sono riportate le planimetrie dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura e in cui sono evidenziati specifici vincoli che le Ditte dovranno rispettare nella predisposizione dei progetti).

Per quanto riguarda la realtà di Ferrara:

- nell'Hub dell'Ospedale di Cona il locale destinato alla catena di automazione e agli analizzatori sarà 1.33.17, mentre la preanalitica potrebbe essere allocata in 1.33.42 oppure in un'area del locale 1.33.18 (a discrezione della Ditta aggiudicataria e in base al progetto presentato dalla stessa);
- nei laboratori Spoke di Cento e Lagosanto nulla cambia rispetto all'attuale assetto in termini di locali dedicati all'installazione della nuova strumentazione.

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili che si dovessero rendere necessari saranno a carico della Ditta Aggiudicataria, compresi i lavori di allacciamento agli impianti.

L'offerta tecnica dovrà in ogni caso essere completa del dettaglio delle opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili per la realizzazione del progetto (opere a carico della Ditta Aggiudicataria), che dovranno essere limitate ad interventi assolutamente necessari per assicurare la progettualità richiesta.

E' da considerare incluso in fornitura l'impianto di trattamento acqua con soluzioni per garantire la continuità, che possa fungere da back up in caso di malfunzionamento/ inadeguatezza dell'impianto centralizzato ove presente.

Dovrà essere presentato, allegato all'offerta, un progetto di installazione della strumentazione proposta. Da tale progetto deve essere possibile evincere con precisione le tipologie di utenze necessarie (elettriche, informatiche, gas, acqua, ecc.) con il dettaglio dei requisiti tecnici (es. tipo alimentazione elettrica, potenza assorbita, dispersione termica in ambiente; caratteristiche e posizionamento degli scarichi e della tipologia di smaltimento reflui; ecc.).

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

E' pertanto previsto che le Ditte effettuino un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti indicati nel Disciplinare di gara.

Vista la complessità della fornitura e l'importanza di presentare progetti aderenti, anche nei tempi di realizzazione, agli obiettivi che le Aziende Appaltanti si prefiggono di raggiungere, il sopralluogo è da ritenersi obbligatorio per tutte le sedi, sia Hub che Spoke, pena esclusione dalla gara.

Per i suddetti siti di installazione, la copia del verbale di sopralluogo (Allegato M - Attestazione sopralluogo) dovrà essere presentata nella busta contenente la documentazione amministrativa.

## 8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro **30 settimane** dalla data di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del Laboratorio.

### **8.1 Presentazione progetto ed approvazione**

Dopo la stipula del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà presentare il progetto esecutivo comprendente un cronoprogramma che dettagli le fasi della tempistica per ciascun laboratorio come la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella attività di Laboratorio. Il progetto dovrà comprendere anche il programma e la calendarizzazione del piano di formazione.

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

Etichettatori e sistemi per la misurazione della temperatura sono considerati sempre installati singolarmente e comprensivi di tutti gli interfacciamenti software richiesti.



Per quanto riguarda il LUP (Ferrara), l'installazione della strumentazione dovrà iniziare dalla sede Hub dell'Ospedale di Cona.

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

### **8.2 Installazione e messa in funzione**

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

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

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

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

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

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

Ciascun verbale deve contenere :

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

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

## **9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE**

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

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

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



entro 30 giorni solari dalla data del Verbale. Tale periodo potrà essere superiore a 30 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 20 giorni solari.

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

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

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

Fino al momento del collaudo DEFINITIVO le quote di NOLEGGIO e ASSISTENZA TECNICA di tutte le componenti della fornitura che hanno superato il collaudo PARZIALE ad esclusione delle componenti opzionali (etichettatori, sistema gestione magazzino, misurazione temperatura, reflui) viene ridotto del 50%.

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

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

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

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

In caso di esito negativo del collaudo, le Stazioni appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto nel Disciplinare di gara. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

## **10. PERIODO DI PROVA**

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

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

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

## 11. ASSISTENZA TECNICA

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

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

- illimitati interventi su chiamata;
- parti di ricambio/consumo incluse;
- assistenza tecnica on-site per i Laboratori Hub e per il S. Orsola.

I tempi massimi di intervento e di ripristino della funzionalità (risoluzione guasto) dalla chiamata richiesti sono:

- per preanalitiche, analizzatori, sistema di automazione e sistema di stoccaggio campioni l'intervento in presenza dovrà essere garantito entro le 8 ore solari, 24h/24, festivi inclusi e il ripristino dovrà avvenire entro le 24 ore solari, festivi inclusi;
- per il middleware l'intervento dovrà essere garantito in tempo reale 24h/24, festivi inclusi e la risoluzione nel minor tempo possibile e comunque entro 2 ore solari, festivi inclusi;
- per i dispositivi per etichettatura automatica il ripristino dovrà avvenire nel minor tempo possibile e comunque entro la riapertura successiva del punto prelievi dal lunedì al sabato (festivi esclusi);
- per il sistema di monitoraggio della temperatura dei frigo/congelatori il ripristino di sonde trasmettitore, access point dovrà avvenire entro 48 ore solari dalla chiamata, per il server (hardware/software) il ripristino dovrà avvenire entro 8 ore solari;
- per il sistema di magazzino dei reagenti l'intervento in presenza dovrà essere garantito entro le 24 ore solari, festivi inclusi e la risoluzione entro 48 ore solari festivi inclusi

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

Si intendono incluse le manutenzioni preventive svolte secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Nell'ambito di tale attività è compresa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario.

Gli interventi programmati (manutenzioni/controlli funzionali) devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti.

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

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

garantite per l'intera durata contrattuale. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

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

## 12. SPECIFICHE INFORMATICHE

### Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica

È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo della strumentazione fornita sia mantenuto costantemente aggiornato e che le eventuali vulnerabilità che via via si dovessero presentare siano sanate nel tempo più breve possibile.

Qualora per ragioni documentate e legittime il fornitore non fosse in grado di garantire che la vulnerabilità venga sanata in tempi brevi (ad esempio qualora la fase di certificazione del software richiedesse tempi lunghi per il rilascio delle modifiche) sarà a cura del fornitore la predisposizione e l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio adeguate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nel caso si evidenziasse una vulnerabilità in un servizio applicativo che non fosse possibile sanare immediatamente con una modifica applicativa, la ditta potrebbe mettere in atto una misura di minimizzazione del rischio alternativa: ad esempio frapponendo fra l'applicativo vulnerabile e l'utenza del servizio un WEB Application Firewall che schermasse la vulnerabilità applicativa o potrebbe adottare misure di protezione perimetrali analoghe atte a migliorare la postura di sicurezza dell'applicativo vulnerabile. L'adozione delle misure di minimizzazione del rischio alternative saranno a completo carico del fornitore.

Il middleware deve essere accessibile da qualunque punto della rete dei Laboratori.

### Misure di protezione dai malware

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

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

### Accesso agli ambienti del Titolare

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

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare.

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

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

#### a. Accessi logici

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

#### b. Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

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

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo

della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;

- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
  - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
  - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
  - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.
- Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:
  - Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
  - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.
- Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:
  - Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
  - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle

#### Modalità e Specifiche Di Connessione

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

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

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

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

#### Collegamento al LIS

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

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

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

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

Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS, tramite il middleware, di tutte le informazioni

che le Aziende Appaltanti riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni (risultati, flag, immagini, QC)

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

#### Infrastruttura server

La realizzazione dell'infrastruttura dedicata ai software inclusi nella fornitura (middleware, magazzino, tracciabilità, ecc.), sia quella principale sia quella con funzione di disaster recovery, è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

I software inclusi nella fornitura (middleware, magazzino, tracciabilità, ecc.) per quanto riguarda la realtà di Ferrara potranno essere forniti come unica istanza a servizio di entrambe le Aziende Sanitarie, senza compromettere la massima fruibilità in termini di numero di accessi.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a realizzare la propria infrastruttura nei datacenter Lepida per quanto riguarda gli impianti di Disaster Recovery. Per quel che concerne l'installazione principale, questa può essere predisposta sia nei datacenter Lepida sia all'interno delle strutture ospedaliere presso datacenter locali certificati (con fornitura di server esclusivamente di tipo rack-mount) oppure presso locali dedicati previa verifica dei requisiti di idoneità (continuità elettrica, raffrescamento, presenza di sufficienti prese LAN, ecc.).

In relazione al middleware, al fine di garantire la massima continuità operativa in contingenza, saranno ritenute migliorative le proposte progettuali che prevedono un'architettura delocalizzata dei server (anche nei laboratori Spoke); in questo caso, solo per l'Hub Maggiore, dovrà essere presentata una proposta che preveda due server locali in configurazione mirror da installare in due differenti sale server predisposte presso l'Ospedale Maggiore di Bologna

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

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

### 13. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura dovrà comprendere:

- tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione delle indagini analitiche (rif. Allegato – “Pannello Analitico”) per il totale delle determinazioni richieste, preferibilmente consolidati sul sistema in automazione;
- reagenti, calibratori e materiali di controllo (CQI e VEQ) in quantità sufficiente a coprire il consumo annuo considerato:
  - o i volumi di attività indicati per ciascun laboratorio;
  - o il numero e tipologia di strumenti proposti dalla Ditta partecipante;
  - o il numero di calibrazioni necessarie;
  - o il numero di controlli di qualità da eseguire con frequenza plurigiornaliera, e in coerenza alle modalità indicate dalle società scientifiche di Laboratorio; i controlli di qualità dovranno essere offerti per gli analiti richiesti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura.

Relativamente ai volumi di attività dei laboratori, si precisa che il numero di test indicato è riferito esclusivamente al numero dei referti. E' inoltre richiesta l'esecuzione dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse attualmente in uso presso i laboratori: almeno 20 test per ogni analita.

Qualora fossero variati i valori di riferimento deve essere dimostrata la correlazione con il dato precedente.

I materiali di controllo offerti per i CQI possono essere soggetti a eventuale variazione, a discrezione di ogni singolo laboratorio.

I controlli di qualità devono essere gestiti dal middleware garantendo l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) al fine della completa tracciabilità, così come la configurazione dei nuovi lotti deve essere il più possibile automatizzata.

La Ditta dovrà garantire la continuità del servizio con l'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiale di consumo necessari secondo una periodicità concordata tra le Aziende Appaltanti e la Ditta aggiudicataria in seguito alla stipula del contratto. In caso di urgenza, la ditta dovrà garantire il reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività entro 24 ore solari dalla richiesta.

Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad emettere ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità che verrà concordata con la ditta aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

I luoghi presso cui dovranno essere effettuate le consegne saranno comunicati dalle Aziende Appaltanti alla stipula del contratto.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intendesse interrompere la produzione di uno o più dei reagenti offerti, dovrà comunicarlo alle Aziende Appaltanti con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per le Aziende Appaltanti. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati le Aziende Appaltanti decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.

#### 14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita di tutto il personale delle Aziende Appaltanti (differenziata e specifica per ciascun profilo) per quanto concerne il corretto utilizzo della strumentazione e dei software forniti, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi Allegato I - Assistenza Tecnica) dovrà comprendere sia aspetti teorici che pratici e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali coinvolte:

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

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con le Aziende appaltanti il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

I corsi devono essere svolti e coordinati in accordo con le Aziende appaltanti, al fine di garantire la formazione sia di gruppi di riferimento di operatori che di tutto il personale operativo e dovranno essere realizzati sia 'on site' sia presso sede diversa proposta dal fornitore.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dal formatore della Ditta Aggiudicataria.



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

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

- avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

L'inserimento di nuovi test o l'aggiornamento di metodiche potranno essere oggetto di eventi formativi locali, aperti ai medici prescrittori, anche in forma di miniconvegno a cura della Ditta aggiudicataria.

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

La Ditta aggiudicataria deve prevedere una formazione di secondo livello di approfondimento sulla conoscenza degli analizzatori e del loro utilizzo.

La Ditta aggiudicataria deve prevedere anche una formazione di secondo livello sul middleware per gli utenti abilitati alla configurazione dei profili utente e gruppi, delle regole di validazione, ecc....

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

## 15. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

Durante il periodo contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre alle Azienda eventuali prodotti (analizzatori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dalle Aziende Appaltanti. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

In occasione del rinnovo della fornitura dovrà essere effettuato un aggiornamento tecnologico degli analizzatori. Qualora non sia disponibile una nuova versione degli analizzatori, essi dovranno comunque essere sostituiti con uno di pari modello

## 16. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 2017/746.

Eventuali interventi correttivi derivanti da misure di dispositivo vigilanza dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.



## 17. Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto, fatta eccezione delle attività secondarie, accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. 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.

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

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

Art. (.....)

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

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

## 18. Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto

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

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

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

### **Azienda USL di Bologna:**

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

### **Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

**Azienda USL di Imola:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

**Azienda USL di Ferrara:**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:**

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

**PER LAZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

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

**PER LAZIENDA USL DI IMOLA:**

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:  
AZIENDA USL DI IMOLA  
Codice Fiscale: 90000900374  
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

**PER LAZIENDA USL DI FERRARA:**

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

**PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**

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

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

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

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

previsto.

#### **Per l'Azienda USL di Bologna:**

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

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

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

#### **PER LAZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

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

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),

indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

#### **PER LAZIENDA USL DI IMOLA:**

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

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, 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 di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

Oppure

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	---

#### 19. 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.

#### 20. Acquisti 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 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 alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

#### 21. Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23.

#### 22. Penalità

a) La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema:

Num.	INADEMPIENZA	PENALE	PERIODICITA' RILEVAMENTO	VERIFICATO TRAMITE
1	Ritardo nella consegna, Installazione PREANALITICHE, ALIQUOTATORI, SISTEMI AUTOMAZIONE, ANALIZZATORI, prendendo come	1000€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione

	riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta			
2	Ritardo nella consegna, Installazione, messa in funzione ETICHETTATORI	100€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
3	Ritardo nella consegna, Installazione, messa in funzione SISTEMA MAGAZZINO	1000€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
4	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100€ per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
5	Mancato rispetto del programma di addestramento	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori
6	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	1.000 €	AD OGNI EVENTO	Reclamo scritto
7	Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	1.000 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta LUM/LUP o da Servizi Aziendali preposti
8	Mancato rispetto della programmazione MPP e verifiche periodiche	500 € per ogni manutenzione mancata	ANNUALE	segnalazione scritta LUM/LUP o da Servizi Aziendali preposti
9	Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test	1.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
10	Mancato rispetto del TAT oltre il 5% e fino al 25% dei test	10.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
11	Mancato rispetto del TAT oltre il 25% dei test	50.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
12	Avaria del sistema di trattamento reflui e della conseguente necessità di convogliarli nella cisterna esistente	500€ + maggior costo sostenuto per lo smaltimento dei reflui Codice CER 18.01.06* costo stabilito dalla "Convenzione per l'affidamento del servizio di raccolta, trasporto e conferimento ad impianti di smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi derivanti da attività sanitarie delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna", stipulata dall'Agenzia Regionale Intercent – ER ed attualmente pari a € 0,63 al chilogrammo più IVA al 22%	AD OGNI EVENTO	Segnalazione scritta servizio Aziendale competente

b) 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.

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

### 23. Risoluzione del contratto

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

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- c) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- h) In 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.122 del Codice.

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

### 24. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

**Azienda USL di Bologna:** al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d.pdf>  
**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf)

**Azienda USL di Imola:** [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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



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

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." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna" e l'Azienda USL di Ferrara, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

## 25. Obbligo di Riservatezza dei dati

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs n.51/2018.

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

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

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

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

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

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

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

## 26. Recesso dal contratto

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

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

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

## 27. Clausola di revisione prezzi

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

## 28. Clausola Whistleblowing

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

## 29. Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

### **Clausola n.1**

---

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

**Clausola n. 2**

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

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

**Clausola n. 3**

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

**Clausola n. 4**

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

**Clausola n. 5**

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

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

**Clausola n. 6**

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

**Clausola n. 7**

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

#### **Clausola n. 8**

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

#### **Clausola n. 9**

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

#### **Clausola n. 10**

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

#### **Clausola n. 11**

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

### 30. 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)**