



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0021841  
DATA: 21/02/2024  
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL' AZIENDA USL DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0021841_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	50DBE76644768FD3A8EF3E3E879FE8F73 DE82786D63749B22267230FD117C00C
PG0021841_2024_Allegato1.pdf:	Crugliano Antonia	B1E8ACE6B5030EB8CE531CBFA5778604 E713B967F686729768B09E588DC91A2F
PG0021841_2024_Allegato2.pdf:	Crugliano Antonia	F55A32E0AA0CE1DD2B34C9BD28F80F17 740C11ADBE954BB2CC9FD4BCD0A21D23
PG0021841_2024_Allegato3.pdf:		15A06EA3FFEA636967AA1A310607ED78 ACFF4A07AF734D7AB1409C6293338B14
PG0021841_2024_Allegato4.pdf:		F3749041CC7BF495A6BC6FAB936FC142 DD1658C530655333F9B5A3C0503BECFD
PG0021841_2024_Allegato5.pdf:		8FBE8E5E0ED3A2E0547504049D72B64D 0CB5ED79D9A2536C930F2F05F9E4AC85
PG0021841_2024_Allegato6.pdf:		982D2313E34F4DCCAA3D43E22018F10A CE8C04E3269B33EA782C792196F16FB5
PG0021841_2024_Allegato7.pdf:		E7064536C7BB62F541972C6E31CA8583A 4F625C9B1CCD0E2C0892DDC0902F2A4
PG0021841_2024_Allegato8.pdf:		1E3DDFE934097124B7650372C7409B632 6E64F79A2D9DD9935C2CE168D6582E9
PG0021841_2024_Allegato9.pdf:		F488B1387E691754D14751F7723DCF479 F9FF346B1D5D271C16860CDB91CE83E
PG0021841_2024_Allegato10.pdf:		6FAAA437E5F93AD7A7296FE36DCB4198 6311915715F4A74A555D472CF3E3E971



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

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



File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0021841_2024_Allegato11.pdf:		F27C80B8AA36DD036ECC309BED2AC94 9A833FBC8A244DA3DFC2E48C4F4AA8E F6
PG0021841_2024_Allegato12.pdf:		9485684D0BB03825AE778001228D1884F 438F2F27DF29B44C5D62A3B3C9C7D4A
PG0021841_2024_Allegato13.pdf:		42F628C01DC32FE3FE6F24FDBDA7EEE E23D4AA7EAF94C45E2131130E718FB9FF
PG0021841_2024_Allegato14.pdf:		D6F6CCFFF123A6809E21CB6D42F12DB2 A5B8D109AAE5B17431B7EACD40B947CE



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

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



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

**OPERATORI ECONOMICI VARI  
LORO SEDI**

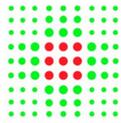
**OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.**

Si allega la documentazione necessaria per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:  
Antonia Crugliano



**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

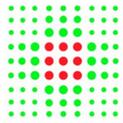
## **Disciplinare di gara**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.**

**IMPORTO MASSIMO DEL NOLEGGIO ATTREZZATURA € 180.000,00 IVA esclusa a cui vanno aggiunti € 1.030,00 iva esclusa quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.**

**IMPORTO MASSIMO DELLE OPZIONI: 131.500,00 IVA esclusa**

***Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2023 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 309 del 27 giugno 2023.***



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

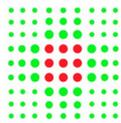
**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

## DISCIPLINARE DI GARA 4

PREMESSE.....	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	4
1.2. DOTAZIONI TECNICHE.....	6
1.3. IDENTIFICAZIONE.....	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1. DOCUMENTI DI GARA.....	7
2.2. CHIARIMENTI.....	8
2.3. COMUNICAZIONI.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
3.1. DURATA.....	11
3.2. REVISIONE PREZZI.....	11
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	12
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	12
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	14
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	14
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	14
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	15
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	15
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI.....	15
7. AVVALIMENTO.....	15
8. SUBAPPALTO.....	16
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11. SOPRALLUOGO.....	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	22
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	23
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA.....	24
15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14	27
15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	28
15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	28
16. OFFERTA TECNICA.....	30



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

17. OFFERTA ECONOMICA.....	32
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	33
18.1. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	37
18.2. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	38
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	38
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	39
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	39
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	40
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	41
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	42
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	44
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	45
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	45
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	46
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	46
29.1 INFORMATIVA.....	46
29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016.....	48
30. DISPOSIZIONI FINALI.....	49

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

## DISCIPLINARE DI GARA

### PREMESSE

Con determina a contrarre n. 482 del 19/02/2024, questa Amministrazione (codice AUSA 0000202387) ha deliberato di affidare la fornitura in noleggio della durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:

*Cardiologia Ospedale Bellaria:*

- a. N. 1 lettore
- b. N. 9 registratori

*Cardiologia Ospedale Maggiore*

- a. N. 1 lettore
- b. N. 15 registratori

*Cardiologia Ospedale Bentivoglio:*

- a. N. 1 lettore
- b. N. 11 registratori

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

Il luogo di consegna della fornitura è Bologna, codice NUTS: ITH55

**CUI: F024069112022 02300101**

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

**Il Responsabile del procedimento** relativo all'esecuzione è l'Ing. Giulia Falasca, Direttore f.f. della UOC Ingegneria Clinica Interaziendale dell'Azienda U.S.L. di Bologna.

Il **DEC** è l'Ing. Valentina Mancarella, collaboratore della UOC Ingegneria Clinica Interaziendale dell'Azienda U.S.L. di Bologna.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

## 1. PIATTAFORMA TELEMATICA

### 1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

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

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

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

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

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

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

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del->

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

sistema/guide/, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

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

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

## 1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei manuali pubblicati sulla piattaforma <https://intercent.regione.emilia-romagna.it> che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
  - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
  - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
  - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
    - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
    - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/14;
    - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

### **1.3. IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate:

Numero Verde: 800 810 799

Tel: +390899712796 Mobile/Estero

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

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1. DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

1. Determina di indizione;
2. Disciplinare di gara;
3. Capitolato speciale;
4. Allegato 1 - Clausole vessatorie
5. Allegato 2 - Domanda di partecipazione
6. Allegato 3 - Schema contratto di fornitura per accettazione ;
7. Allegato 4 Descrizione attività di trattamento;
8. Allegato 5 Istruzioni trattamento dati;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

9. Allegato A \_capitolato\_prestazionale\_vG4.docx;
10. Allegato A1 - Questionario tecnico.xlsx;
11. Allegato B - Scheda assistenza tecnica ;
12. Allegato C - Scheda\_Dispositivi REV;
13. Allegato D - Mod\_DB\_DM;
14. Allegato E - Schema offerta economica;
15. Patto Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 - 2017;
16. Duvri preliminare;
17. documento di gara unico europeo da compilare sulla piattaforma;
18. istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dove è possibile trovare tale documentazione;

La documentazione di gara è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-er ed è inoltre reperibile, solo per la consultazione, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - sezione Bandi di gara e contratti - Bandi di gara.

## 2.2. CHIARIMENTI

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

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro la data dalla stessa indicata.

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

**indicate.**

### 2.3. COMUNICAZIONI

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

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

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

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

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

L'appalto non è suddiviso in lotti perché trattasi di unica prestazione.

Fornitura in noleggio della durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo Iva esclusa
1	Fornitura in noleggio di 5 anni di 3 sistemi holter ECG:	33123210-3	p	€ 180.000,00

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

2	Opzione art. 120 comma 1, a): fornitura di ulteriori sistemi o ulteriori accessori da acquisire nell'arco di 2 anni dalla data di aggiudicazione	33123210-3	p	€ 100.000,00
3	Rinnovo del noleggio della fornitura per ulteriori 3 anni	33123210-3	p	€ 31.500,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				€ 311.500,00
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				€ 1.030,00
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				€ 312.530,00

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 312.530,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.030,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

**Ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice**, la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di acquisto di ulteriori sistemi completi o ulteriori registratori o accessori, nell'arco di 2 anni dalla data di aggiudicazione per un importo complessivo di € 100.000,00 e/o per rinnovare il noleggio per la durata di 3 anni per un importo pari a € 31.500,00;

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

### 3.1. DURATA

Il noleggio della fornitura in oggetto ha la durata di cinque anni (5), eventualmente rinnovabili per ulteriori tre anni (3).

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

### 3.2. REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo *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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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 della produzione dell'industria e dei servizi.

### 3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di estensione della configurazione con la fornitura in noleggio di ulteriori sistemi e accessori e/o per rinnovare il noleggio di un ulteriore periodo di tre anni per un importo così suddiviso: € 100.000,00 per ulteriore fornitura e € 31.500,00 per eventuale rinnovo di ulteriore tre anni.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 311.500,00, come da tabella che segue:

Tabella 1

<b>Importo complessivo al netto degli oneri della sicurezza iva esclusa</b>	€ 180.000,00
Modifiche contrattuali ai sensi dell'articolo 120 comma 1 iva esclusa	€ 131.500,00
<b>Valore globale stimato oltre a oneri della sicurezza iva esclusa</b>	€ 311.500,00

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

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

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

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

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

Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

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

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

## 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE). Qualora il FVOE non sia operativo, la stazione appaltante procede alla suddetta verifica attraverso le amministrazioni competenti.

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

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

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

### Self cleaning

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

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

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

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

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

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

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

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

### **Altre cause di esclusione**

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

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

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

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

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

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

### **6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

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

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

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili. Qualora al momento di presentazione delle offerte, il FVOE non sia operativo, la stazione appaltante verifica l'iscrizione ai suddetti registri attraverso visura.

### **6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

La presente procedura non prevede requisiti di capacità economica e finanziaria.

### **6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

La presente procedura non prevede requisiti di tecnica e professionale.

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

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

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

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

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

### **Requisiti di idoneità professionale**

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

## **7. AVVALIMENTO**

Il concorrente può avvalersi di uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione.

Non è consentita la partecipazione sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

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

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

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

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti premiali) oggetto di avalimento.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

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

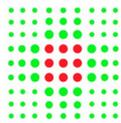
## 8. SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

L'affidatario deve eseguire direttamente tutte le prestazioni previste, fatto salve eventuali attività di natura accessoria che possono essere oggetto di subappalto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/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.



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

## 9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

La presente procedura non prevede particolari di partecipazione e di esecuzione

## 10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% e precisamente € 6.230,00. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

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

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

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

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

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'[articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385](#), che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

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

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

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato

<https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
  3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale. Qualora, al momento della presentazione dell'offerta il FVOE non sia operativo, le certificazioni relative alla riduzione della garanzia devono essere caricate sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

#### **11. SOPRALLUOGO**

La presente procedura non prevede l'effettuazione del sopralluogo.

#### **12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 33,00 con le modalità di cui alla delibera ANAC numero 621 del 20 dicembre 2022. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

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

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, l'operatore economico dovrà caricare sulla piattaforma, nella documentazione amministrativa, la ricevuta comprovante il pagamento del contributo.

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

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

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

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

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

### **12.1 Regole per la presentazione dell'offerta**

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nel presente disciplinare di gara di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L'“OFFERTA” è composta da:

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

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

Si precisa inoltre che:

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

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

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

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

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

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

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

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

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

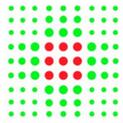
A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la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

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

#### 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta entro il termine indicato nella richiesta.

## **15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico utilizza la Piattaforma per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) Capitolato Speciale firmato per accettazione;
- 2) Allegato n. 1 - Clausole vessatorie;
- 3) Allegato 2- domanda di partecipazione
- 4) Allegato 3- schema di contratto firmato per accettazione;
- 5) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- 6) Garanzia Provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore
- 7) ricevuta pagamento imposta del bollo
- 8) DGUE ( **DA COMPILARSI DIRETTAMENTE SULLA PIATTAFORMA**)
- 9) Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo:
  - copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
  - eventuale copia delle certificazioni comprovanti il diritto di riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8 del Codice;
  - eventuale copia della relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione o copia della dichiarazione sull'impossibilità di adottare misure di self cleaning;

### **15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. 2.

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

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

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

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

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

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

*NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.*

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante ... reperibile a ... *[indicare gli estremi del Codice di comportamento e dove reperirlo]* e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 - 2017 accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf>;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29.

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

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

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

Si specifica inoltre che ai sensi del comma 10 dell'articolo 18 del Codice, viste la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n.37/E del 28 giugno 2023 e la Circolare n.22/E del 28 luglio 2023, il pagamento dell'imposta di bollo al momento della stipulazione del contratto ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642; pertanto l'aggiudicatario al momento della stipula del contratto, assolve l'imposta da lui complessivamente dovuta, quantificandola secondo gli scaglioni stabiliti dalla tabella A di cui all'allegato I.4 al D.Lgs. 36/2023, in relazione all'importo massimo previsto nel contratto medesimo. Nel predetto calcolo sarà considerata a scomputo l'imposta di bollo già assolta nella fase precedente alla stipula del contratto (con la domanda di partecipazione), secondo la disciplina dettata in materia di imposta di bollo al DPR n.642del 1972, fino a concorrenza dell'importo già dovuto.

**15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14**

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

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

**15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

La presente procedura non prevede l'avvalimento.

**15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

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

**Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

**Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

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

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

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

## 16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le seguenti modalità, a pena di inammissibilità dell'offerta. La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la **numerazione e descrizione** di seguito riportata:

### 1) Elenco del materiale presentato

La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;

### 2) Introduzione

Costituita da una breve relazione introduttiva sulla ditta partecipante, sui dispositivi offerti e sul progetto proposto. La relazione dovrà, inoltre, contenere una dichiarazione che i sistemi forniti saranno di ultima generazione;

### 3) Elenco dispositivi offerti

La ditta dovrà presentare un elenco di tutti i diversi sistemi offerti, a tale scopo è stato

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

predisposto l'**Allegato C - "Modulo elenco dispositivi"** da compilare obbligatoriamente nel formato elettronico originale, indicando la denominazione commerciale, il fabbricante, il modello, il codice CND (o descrizione del bene nel caso di prodotto non DM o non IVD), il n. Identificativo Iscrizione Banca Dati BD\_RDM, etc..

Nel caso di dispositivi medici/medico diagnostici in vitro, per i quali è prevista obbligatoriamente la registrazione alla banca dati/repertorio DM, ma quest'ultima non è stata portata a termine al momento della presentazione della documentazione di gara, è necessario sottoscrivere la dichiarazione di cui all'**Allegato D - "Dichiarazione BD\_RDM"**. La ditta aggiudicataria provvederà in tal caso alla registrazione alla banca dati/repertorio DM entro l'aggiudicazione definitiva e fornirà in fase di collaudol'**Allegato C - "Modulo elenco dispositivi"** aggiornato.

#### 4) **Certificazioni**

Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste nell'allegato A Capitolato prestazionale.

Le certificazioni devono essere presentate per ogni sistema offerto, contraddistinte dallo stesso identificativo numerico indicato nel precedente punto 3 **"Elenco completo dei sistemi offerti"**.

#### 5) **Requisiti tecnici dei sistemi offerti**

Costituito dall'elenco dei requisiti tecnici e funzionali descritti nell' **Allegato A "caratteristiche tecniche"**, e nell'**Allegato A1 "questionario tecnico"** indicando in quest'ultimo, punto per punto, la rispondenza o meno dei dispositivi offerti a tali requisiti e (ove applicabile) dei valori quantitativi;

#### 6) **Depliant/Brochure/manuale d'uso**

La ditta dovrà presentare depliant/brochure/manuale d'uso ove è riscontrabile l'evidenza del requisito;

#### 7) **Autorizzazione del/dei fabbricante/i o mandatario/i alla commercializzazione dei prodotti offerti;**

#### 8) **Installazione**

Costituita dalle schede per l'installazione dei sistemi offerti, con in evidenza eventuali necessità impiantistiche particolari, contraddistinte dallo stesso codice prodotto identificativo nel precedente punto 3 "Modulo elenco dispositivi".

Inoltre dovrà essere presentata una dichiarazione della ditta partecipante di essere in grado di eseguire l'installazione a "regola d'arte".

#### 9) **Assistenza tecnica e Proposta progetto di formazione**

Costituita da una relazione dettagliata contenente il progetto di formazione per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria, come previsto dal Capitolato prestazionale.

La ditta dovrà indicare le caratteristiche del servizio di Assistenza Post-vendita. A tale scopo è stato predisposto l'**Allegato B, da compilare in ogni sua parte.**

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Inoltre la ditta dovrà fornire la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate previste dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso e i CV dei tecnici.

**10) Organigramma, Ruoli e Responsabilità**

Dovrà contenere una relazione sulla struttura organizzativa del personale assegnato alla fornitura: la struttura organizzativa dovrà comprendere almeno un responsabile di progetto che sarà il referente individuato dalla Ditta Partecipante nei rapporti con le Aziende Sanitarie, uno o più specialisti di prodotto e tecnici abilitati ad effettuare servizi di assistenza post vendita.

**11) Referenti**

Dovrà contenere l'elenco, con i rispettivi curricula vitae ed i recapiti telefonici, dei referenti della ditta partecipante per la fornitura.

**12) Offerta Economica senza prezzi**

Offerta economica dettagliata, contenente la configurazione offerta.

**13) Elenco accessori disponibili senza prezzi.**

**14)** Al fine di valutarne la chiarezza, la semplicità, la completezza, l'intuitività ed altri aspetti relativi al processo di refertazione, la ditta dovrà presentare una **demo** (video registrato – max 20') in cui vengano illustrate le seguenti attività, **SENZA OMISSIONE DI NESSUN PASSAGGIO** nel filmato:

1. Visualizzazione elenco esami con chiara evidenza dello stato (pronto, rivisto, refertato, archiviato);
2. Visualizzazione di tutti i passaggi richiesti per programmare un registratore partendo dall'anagrafica a video e del processo di scaricamento dei dati registrati dal registratore al PC;
3. Visualizzazione di **TUTTI I PASSAGGI** necessari per l'analisi di un esame:
  - Visualizzazione del tracciato ECG compattato ed etichettatura di zone di "rumore" o "fibrillazione atriale";
  - Visualizzazione delle famiglie con processo di modifica dell'etichetta dell'intera famiglia o solo di alcuni battiti di essa;
  - Visualizzazione degli intervalli RR massimo e minimo e frequenza cardiaca massima e minima, con il processo di scarto dei valori non idonei;
  - Visualizzazione degli eventi ventricolari e sopraventricolari con possibilità di scarto degli eventi erronei;
  - Visualizzazione del processo necessario per aggiungere la strip di un evento al referto;
  - Visualizzazione dei trend grafici ed inserimento in referto di un dato trend.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Inoltre la ditta dovrà presentare una **layout di stampa/memorizzazione** di:

- HOLTER-ECG 24 ore 3 derivazioni - versione base e versione con aggiunta di eventi da parte del refertatore
- HOLTER-ECG 48 ore 3 derivazioni – versione base
- HOLTER-ECG 24 ore 12 derivazioni – versione base e versione con aggiunta di eventi da parte del refertatore.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 del Codice degli Appalti e dall'allegato dallo stesso richiamato.

L'operatore economico allega all'offerta tecnica, una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

## 17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica nella Piattaforma, compilando sulla stessa sia le apposite sezioni, sia allegando l'offerta economica (Allegato E Scheda Offerta economica) firmata secondo le modalità sopra riportate. Nell'offerta economica l'operatore deve indicare il prezzo complessivo dei dispositivi al netto di Iva. Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

Oltre all'Allegato E offerta economica, la ditta dovrà caricare a sistema:

- Il listino prezzi di tutti gli accessori/integrazioni disponibili, ma non contemplati nella richiesta con la medesima percentuale di sconto applicata ai sistemi offerti;
- listino prezzi delle parti principali di ricambio con indicata la percentuale di sconto applicata;
- listino prezzi materiale di consumo
- Per consentire una rapida conclusione della procedura di gara, l'OE deve presentare le giustificazioni relative all'offerta ai sensi dell'articolo 110 del Codice degli Appalti. Si procederà alla verifica delle giustificazioni solamente per quanto concerne l'OE aggiudicatario;
- Oneri per la sicurezza;
- Costi della manodopera;
- Offerta economica dettagliata, contenente i costi dettagliati di tutti i sistemi previsti nella configurazione offerta;

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

Tutte le percentuali di sconto applicate dovranno essere mantenute per almeno 8 anni.

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

Si precisa che ogni indicazione di prezzi e di carattere economico dovrà essere inserita nella sezione relativa alla documentazione economica, pena l'esclusione dalla gara.

Sul sistema la ditta partecipante dovrà indicare, inoltre, ai sensi dell'articolo 41 del D.Lgs 36/2023 i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

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

La durata dell'offerta dovrà essere di almeno 180 giorni dalla data di scadenza.

Non sono ammesse sulla Piattaforma, pena l'esclusione, offerte pari a € 0,00. Qualora uno dei componenti il prezzo abbia un costo pari a 0,00, per consentire alla stessa Piattaforma l'attribuzione automatica dei diversi punteggi, l'OE deve inserire un valore virtuale superiore a 0,00 (es. 0,01), indicando nell'Allegato E scheda offerta economica il costo effettivo di € 0,00. In tal caso nel corso dell'esecuzione del contratto, la Stazione Appaltante terrà valido il costo di € 0,00 indicato sull'Allegato E.

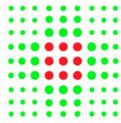
#### **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 1 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

#### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**



**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

<b>Requisito</b>		<b>Modalità di attribuzione punteggio</b>	<b>Punteggio massimo</b>
<b>Architettura del sistema (5 punti)</b>	Caratteristiche generali dell'architettura del sistema proposto (ad esempio verranno valutate positivamente soluzioni totalmente web based)	Discrezionale	5
<b>Registratori a 3 canali (11 punti)</b>	Peso e dimensioni	>=60 g = 0 30-59 g = 2 <30 g = 6	5
	Stesso modello di registratore per più tipologie di durata	Discrezionale	2
	Caratteristiche delle batterie (premiato utilizzo di batterie estraibili standard di semplice reperibilità sul mercato (es. non al litio) anche per registrazioni prolungate)	Discrezionale	4
<b>Registratori a 12 canali (13 punti)</b>	Ampiezza banda passante del segnale	0,05-150 Hz = 0 0,05-250 Hz = 1 Oltre 0,05-250 Hz = 3	3
	Frequenza di campionamento del segnale ECG	Fino a 8 KHz/canale = 0 Da 9 a 30 KHz/canale = 1 Oltre 30 KHz/canale = 2	2
	Frequenza di registrazione ed analisi per qualunque durata	Fino a 500 Hz/canale = 0 Oltre 500 Hz canale = 2	2
	Conversione A/D in bit	Fino a 12 bit = 0 13-18 bit = 1 Oltre 18 bit = 2	2
	Registrazione dotato di cavo paziente protetto da scariche da defibrillatore	SI = 3 NO = 0	3
	Scheda di memoria estraibile	SI = 1 NO = 0	1
<b>Software di refertazione (36 punti)</b>	Caratteristiche dell'applicativo di refertazione in termini di ergonomia (intuitività, semplicità d'uso e tempo richiesto dal processo di refertazione), completezza, qualità della traccia e riconoscimento morfologie DEMO *	Discrezionale	30
	Presenza di utili scorciatoie da tastiera per velocizzare la refertazione DEMO *	Discrezionale	2
	<b>Aspetto grafico delle stampe ** (allegare pdf)</b>	Discrezionale	4
<b>Assistenza tecnica (5 punti)</b>	Tempistiche di intervento inferiori a quanto richiesto (ore lavorative)	Proporzionale (Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 2 punti, alle altre proporzionalmente) $2 \times (8 - T_{\text{intervento}}) / (8 - T_{\text{interventomin}})$	2
	Tempistiche di ripristino inferiori a quanto	Proporzionale	2

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

Requisito		Modalità di attribuzione punteggio	Punteggio massimo
	richiesto (ore lavorative)	(Alla ditta che offre tempi di intervento inferiori a quanto richiesto 2 punti, alle altre proporzionalmente) $2 \times (24 - \text{Tripristino}) / (24 - \text{Trispristinomin})$	
	Servizio di reperibilità	Discrezionale	1
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

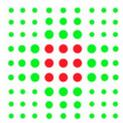
\* DEMO

Al fine di valutarne la chiarezza, la semplicità, la completezza, l'intuitività ed altri aspetti relativi al processo di refertazione, la ditta dovrà presentare una demo (video registrato - max 20') in cui vengano illustrate le seguenti attività, **SENZA OMISSIONE DI NESSUN PASSAGGIO** nel filmato:

1. Visualizzazione elenco esami con chiara evidenza dello stato (pronto, rivisto, refertato, archiviato);
2. Visualizzazione di tutti i passaggi richiesti per programmare un registratore partendo dall'anagrafica a video e del processo di scaricamento dei dati registrati dal registratore al PC;
3. Visualizzazione di **TUTTI I PASSAGGI** necessari per l'analisi di un esame:
  - Visualizzazione del tracciato ECG compattato ed etichettatura di zone di "rumore" o "fibrillazione atriale";
  - Visualizzazione delle famiglie con processo di modifica dell'etichetta dell'intera famiglia o solo di alcuni battiti di essa;
  - Visualizzazione degli intervalli RR massimo e minimo e frequenza cardiaca massima e minima, con il processo di scarto dei valori non idonei;
  - Visualizzazione degli eventi ventricolari e sopraventricolari con possibilità di scarto degli eventi erronei;
  - Visualizzazione del processo necessario per aggiungere la strip di un evento al referto;
  - Visualizzazione dei trend grafici ed inserimento in referto di un dato trend.

Il punteggio sarà attribuito in funzione delle risposte fornite nell'Allegato "Questionario Tecnico". Il punteggio, come indicato nella colonna "modalità con cui verrà attribuito il punteggio" può essere espresso secondo le formule indicate oppure attribuendo un coefficiente e secondo la seguente tabella.

Giudizio	Coefficiente (peso)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50



Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Parzialmente inadeguato	0,25
Inadeguato	0,00

**L'offerta della ditta che otterrà prima della riparametrazione un punteggio inferiore a 35 punti sul totale di 70 punti relativo alla qualità sarà esclusa dalla procedura di gara.**

Ai fini dell'esclusione dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti prima della riparametrazione.

#### **18.1 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

##### **Prezzo: massimo punti 30**

Il punteggio relativo alla componente del prezzo viene attribuito come segue:

**Massimo punti 30** verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso nella sezione E1 dell'Allegato E scheda offerta economica alla voce "**TOTALE E1 (IVA esclusa) DA RIPORTARE SULLA PIATTAFORMA**"

Punti 0,00 alla ditta che avrà offerto il prezzo pari all'importo a base d'asta.

Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo. (Prezzo offerto: prezzo più basso = 30:x)

#### **18.2 PROVE PRATICHE**

La commissione di valutazione si riserva la facoltà di effettuare la prova pratica per la valutazione di specifici aspetti non desumibili dalla demo. Le modalità e il calendario delle prove verrà definito dall'Azienda Sanitaria e comunicato alle ditte, le cui offerte tecniche sono risultate conformi rispetto alle caratteristiche di minima, con ***un preavviso di almeno 1 settimana lavorativa.***

#### **18.3 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI**

La commissione, nel suo complesso, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

nuovamente riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e all'offerta degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

La gara sarà aggiudicata al concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo (offerta tecnica ed economica), più alto.

#### **19. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

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

Il RUP si potrà avvalere dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

#### **20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima sessione ha luogo il giorno il giorno e l'ora indicato sulla Piattaforma.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

## **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il Seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

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

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

## **22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

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

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

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

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

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

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 48 ore. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste punto 2.3.

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

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

L'offerta è esclusa in caso di:

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

L'offerta è esclusa in caso di:

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

### 23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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

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

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

Si procederà alla valutazione delle giustificazioni presentate solamente della ditta prima classificata

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

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

### 24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

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

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

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

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

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva dell'esito negativo della sua approvazione da effettuarsi entro trenta giorni dalla stipula. Decorso tale termine, il contratto si intende approvato.

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

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

Il contratto è stipulato secondo le modalità di cui all'articolo 18 del codice.

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

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

## 25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

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

## 26. CODICE DI COMPORTAMENTO

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

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante:

Codice di comportamento - <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>

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

## 27. ACCESSO AGLI ATTI

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

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

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

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

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **29.1 INFORMATIVA**

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

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

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) - bandi di gara e contratti -.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di legge, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto, comunque, per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna - Via Castiglione 29 - 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area di Vasta.

I recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO) sono: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it); PEC [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it) - tel. 051 214 1453.

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

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
1. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
2. 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
3. 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.
4. 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

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

5. 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.
6. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

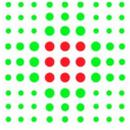
### **30. DISPOSIZIONI FINALI**

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

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

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

Distinti saluti.



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

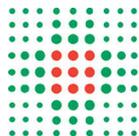
**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

### **Capitolato speciale**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.**

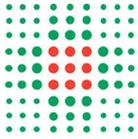
**IMPORTO MASSIMO DEL NOLEGGIO ATTREZZATURA € 180.000,00 IVA esclusa a cui vanno aggiunti € 1.030,00 quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso**  
**IMPORTO MASSIMO DELLE OPZIONI : € 131.500,00 IVA esclusa**



## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	3
Articolo 2	Oggetto dell'appalto.....	3
Articolo 3	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura.....	4
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura.....	4
Articolo 6	Obbligo di riservatezza dei dati.....	5
Articolo 7	Azioni correlate alla consegna.....	6
Articolo 8	Privacy.....	6
Articolo 9	Consegna, installazione e collaudo.....	7
Articolo 10	Formazione.....	8
Articolo 11	Garanzia e assistenza tecnica.....	9
Articolo 12	Notifica di rischi o richiami.....	10
Articolo 13	Sub-appalto.....	11
Articolo 14	Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi.....	12
Articolo 15	Referenti delle attività.....	14
Articolo 16	Penali.....	15
Articolo 17	Risoluzione del contratto.....	17
Articolo 18	Rischi e responsabilità.....	17
Articolo 19	Segnalazione all'Ente Certificatore.....	18
Articolo 20	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	18
Articolo 21	Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato.....	19
Articolo 22	Recesso dal contratto.....	19
Articolo 23	Clausola Whistleblowing.....	19
Articolo 24	Articolo 25 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	19
Articolo 25	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	20
Articolo 26	Controversie e Foro competente.....	22
Articolo 27	Documentazione di gara.....	22

### **Articolo 1**    **Oggetto della fornitura**



Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di tre sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:

Cardiologia Ospedale Bellaria:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 9 registratori

Cardiologia Ospedale Maggiore

- a. N. 1 lettore
- b. N. 15 registratori

Cardiologia Ospedale Bentivoglio:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 11 registratori

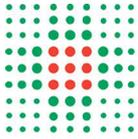
La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, e comprensivi di tutto il necessario per la corretta operatività, di ogni opera per connessione agli impianti esistenti, necessari per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto, la ditta dovrà provvedere alla fornitura ed installazione delle apparecchiature, eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, ad eventuali opere propedeutiche funzionali all'installazione.

## Articolo 2 Oggetto dell'appalto

L'appalto è unico lotto.

n	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria )	Importo Iva esclusa
1	Fornitura in noleggio di 5 anni di 3 sistemi holter ECG		p	€ 180.000,00
2	Opzione art.120 comma 1, a): fornitura di ulteriori sistemi o accessori da acquisire nell'arco di 2 anni dalla data di aggiudicazione e ulteriore rinnovo per 3 anni.		p	€ 131.500,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 311.500,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 1.030,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 312.530,00</b>



--	--

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 311.500,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 1.030,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

**Ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice**, la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di acquisto di ulteriori sistemi completi o ulteriori registratori o accessori, nell'arco di 2 anni dalla data di aggiudicazione per un importo complessivo di € 100.000,00 e/o per rinnovare il noleggio per la durata di 3 anni per un importo pari a € 31.500,00 iva esclusa;

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

#### **Articolo 2.1 Revisione dei prezzi.**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo *dei beni* superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, 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 della produzione dell'industria e dei servizi.

#### **Articolo 3 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

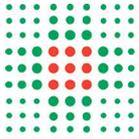
Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- conformità al Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici, o alla Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (con validità alla data di presentazione dell'offerta).

#### **Articolo 4 Obiettivi della fornitura**

Oggetto della fornitura è l'acquisizione di un sistema unico di gestione e analisi centralizzati degli ECG-Holter da utilizzarsi presso tutta l'azienda AUSL di Bologna, andando a sostituire gli attuali sistemi in uso in locale nelle singole unità operative.

#### **Articolo 5 Caratteristiche della fornitura**



Le caratteristiche tecniche di minima dei sistemi, pena l'esclusione dalla gara, sono specificate **nell'Allegato A "Capitolato prestazionale" e "Allegato A1 Questionario Tecnico"**. La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo A.6 del Capitolato prestazionale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato**. La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento e in generale fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

## **Articolo 6**      **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.

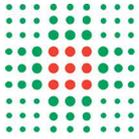
Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni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

#### **Articolo 7**    **Azioni correlate alla consegna**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo le norme vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali (ove applicabili).

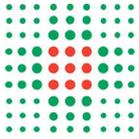
#### **Articolo 8**    **Privacy**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Azienda Sanitaria, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

#### **Articolo 9**    **Consegna, installazione e collaudo**



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

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della UO.

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

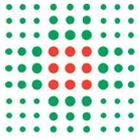
Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro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

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

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

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

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti



derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ausl di Bologna non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo.

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo fino alla data di **collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica dello AUSL BO**. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate all'art. 16.

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta a segnalarlo al Servizio Acquisti Area Vasta ed all'Ingegneria Clinica delle AUSL BO, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

Resta fatta salva la facoltà delle AUSL BO di procedere all'acquisto presso altre ditte i dispositivi oggetto della fornitura, addebitando alla Ditta Aggiudicataria inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni.

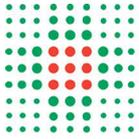
È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

## **Articolo 10**    **Formazione**

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda



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

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico dell' Ingegneria Clinica.

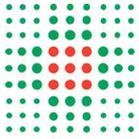
#### **Articolo 11**    **Garanzia e assistenza tecnica**

La valutazione dell'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, la cui **compilazione è obbligatoria**, che dovrà essere compilato in ogni sua parte. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Indicazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata** e **ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 24 ore lavorative dalla chiamata**.



- **Tempo massimo consegna ricambi: 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

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

Durante il periodo di noleggio la ditta aggiudicataria si impegna a:

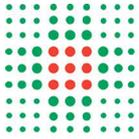
1. Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per la AUSLBO, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate sopra o, se migliorativi, nell'**Allegato B**
2. Provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio
3. Effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente

### **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA**

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire, sin dal momento della consegna (e pertanto anche prima della conclusione del collaudo), il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti per tutto il periodo del noleggio (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

La ditta fornitrice deve inoltre garantire che la ditta manuttrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

La ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante.



te, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto.

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per la AUSLBO, non verranno prese in considerazione.

Durante il periodo di noleggio, l'AUSLBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

**La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire alla sede dell'Ingegneria Clinica entro 24 ore dall'intervento, risolutivo o meno.**

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AUSL BO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell'Articolo 16.

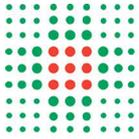
**Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, devono presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere i pareri di competenza.**

## **Articolo 12**    **Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

Qualora un avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive



non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso).

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'AUSL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di segnalazione di Incidente da parte delle AUSLBO, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'AUSL, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Articolo 16.

### **Articolo 13 Sub-appalto**

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

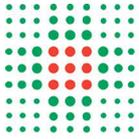
L'affidatario deve eseguire direttamente la fornitura. Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/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.

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

- 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 s.m..*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*



#### **Articolo 14 Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all' Azienda Sanitaria 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 U.S.L. DI BOLOGNA  
Codice fiscale: 02406911202  
Sede Legale: Via Castiglione 29 - 40124 BOLOGNA

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

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

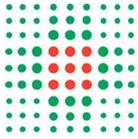
Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

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

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

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



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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica e Informatica Medica.

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

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

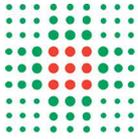
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, Ausl BO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà



garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

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

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

<Codice Tipo> 'DMX, con X=[1|2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:

1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"

2 per "Sistema o kit Assemblato"

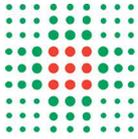
0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

<Codice Valore> Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).

Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

## **Articolo 15** Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica dell'Ausl BO costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda



Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico - amministrativa tra le Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

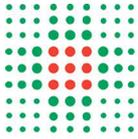
L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra la AUSLBO e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

### Articolo 16 Penali

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 difformi rispetto agli obblighi contrattuali. Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

condizione	riferimento	evidenza	penale
ritardo nella consegna e completamento installazione	Entro 40 giorni solari dalla data di comunicazione esito di aggiudicazione	Verbale messa in servizio	riduzione 0,05% del canone noleggio per ogni giorno di ritardo
Dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	Offerta ditta aggiudicataria	Bolla consegna	Ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nella consegna e completamento installazione
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	--	Reclamo scritto	Reclamo formale alla ditta
Mancato rispetto delle verifiche e dei controlli periodici	Offerta ditta aggiudicataria	Fogli di lavoro	Reclamo formale alla ditta. Riduzione del 2% del canone relativo alla mensilità del dispositivo per cui si è evidenziato il disservizio per un periodo di 12 mesi
Mancato rispetto dei tempi di intervento	Offerta ditta aggiudicataria	Reclamo scritto o verifica a campione fogli di lavoro	
Mancato rispetto dei tempi di risoluzione/ripristino	Offerta ditta aggiudicataria	Reclamo scritto o verifica a campione fogli di lavoro	
Mancata notifica avvisi di sicurezza	Art. 7 allegato A	Data protocollo rispetto data avviso di sicurezza	Reclamo formale alla ditta

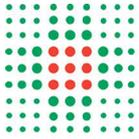


- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, AUSL BO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dell'Azienda.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B**. In tal caso, AUSL BO si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari **al 50% del valore dell'intervento di manutenzione** (nel caso di contestazione di intervento eseguito nel periodo successivo alla scadenza garanzia) o una penale pari a **2 mesi di garanzia aggiuntiva** (nel caso di contestazione di intervento eseguito durante il periodo di garanzia). Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, AUSLBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. In caso di difformità rispetto a quanto dichiarato nell'**Allegato B** in merito all'impegno a garantire l'assistenza tecnica, alle condizioni indicate nel medesimo allegato, per un periodo non inferiore ai 10 anni, AUSLBO si riserva di chiedere la sostituzione a titolo gratuito del dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, **AUSLBO** si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500 per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento/ripristino, fino a 5 giorni e € 1000 per ogni giorno lavorativo oltre a 5 giorni; o in alternativa, l'estensione del periodo di garanzia (o lo storno del canone contrattuale) per mesi 1 fino a 5 giorni di ritardo e per mesi 3 oltre a 5 giorni.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. In tal caso, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi dello IORBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, l'AUSL BO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, Ausl BO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

L'Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).



In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

Ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AUSL BO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento .

### **Articolo 17**    **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.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

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

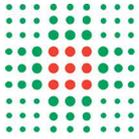
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.122 del Codice.

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

### **Articolo 18**    **Rischi e responsabilità**

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

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni



contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'AUSL BO nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda Sanitarie è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose della Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Ausl BO in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Restano immutati gli obblighi a carica della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

#### **Articolo 19 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Ausl BO provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

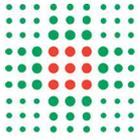
- ✓ Non conformità indicate nell'Articolo 16, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ Risoluzione del contratto, così come stabilito dall'Articolo 17 del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

#### **Articolo 20 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori Aziendale.

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda Sanitaria.



### **Articolo 21 Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

### **Articolo 22 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 USL, oltre a incamerare la garanzia, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

### **Articolo 23 Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Sanitaria, 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>”.

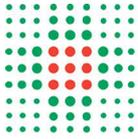
### **Articolo 24 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

L'Azienda Sanitaria 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:

[http://www.ausl.bologna.it/sezione informazioni per operatori economici e gara di appalto-documentazione](http://www.ausl.bologna.it/sezione_informazioni_per_operatori_economici_e_gara_di_appalto-documentazione);

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito 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 (DUVRI PRELIMINARE) è parte integrante della documentazione di gara.



## **Articolo 25 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

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

### **Clausola n. 2**

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

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

### **Clausola n. 3**

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

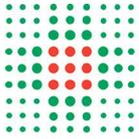
### **Clausola n. 4**

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

### **Clausola n. 5**

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

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva



successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### **Clausola n. 6**

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

#### **Clausola n. 7**

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

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

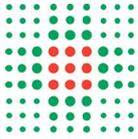
La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza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

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

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

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

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



### **Clausola n. 11**

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

### **Articolo 26 Controversie e Foro competente**

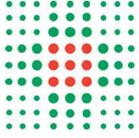
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

### **Articolo 27 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara le presenti condizioni, con i seguenti allegati:

- 1) Determina di indizione;
- 2) Disciplinare di gara;
- 3) Capitolato Speciale da restituire firmato;
- 4) Allegato 1 - Clausole vessatorie
- 5) Allegato 2 - Domanda di partecipazione
- 6) Allegato 3 -schema contratto di fornitura per accettazione ;
- 7) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- 8) Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- 9) Allegato A - Capitolato prestazionale
- 10) Allegato A1 - Questionario tecnico
- 11) Allegato B - Scheda assistenza tecnica
- 12) Allegato C - Scheda\_Dispositivi
- 13) Allegato D - Mod\_DB\_DM\_
- 14) Allegato E - Schema offerta economica
- 15) Duvri preliminare
- 16) Patto d'integrità
- 17) DGUE



**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA**  
**Dr.ssa Antonia Crugliano**

**Allegato 1**

**Clausole vessatorie relative al Capitolato Speciale di gara della procedura aperta, per fornitura in noleggio della durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna**

**Il sottoscritto \_\_\_\_\_**

**quale procuratore e legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_**

**Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342, del vigente Codice civile, dichiara di accettare espressamente gli articoli 2, 2.1, 7, 8, 9, 10, 16 e 19.**

**Per accettazione  
Il Legale Rappresentante della ditta**

## Allegato 2 - Domanda di partecipazione

Spett.le

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

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

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a <sup>2</sup>

nella sua qualifica di:

- Legale Rappresentante
- Istitore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- *operatore singolo*
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: ..... (indicare i ruoli ricoperti) .....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune

<sup>1</sup> L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

<sup>2</sup> Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore)

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

(Compilare soltanto i campi di interesse)

### 1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

**In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari**

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

**In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice**

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziatoe esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

**(Solo per i Consorzi Stabili)**

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura


**(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)**

- **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

**o, in alternativa,**

- **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, ..... <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
  
- **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

*(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)*

**Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:**

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a ..... (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

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

- **DICHIARA:**
  - di concorrere per le seguenti imprese:  
.....
- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

--	--	--

- (*dichiarazione da rendere solo dall'organo comune*): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di ..... al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n. ....

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

- (*in caso di Rete costituenda*):
- **DICHIARA:** (*dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete*)
  - che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a .....
  - di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

## 2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (*da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria*)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ..... al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento**] e presenta il contratto di avvalimento (*indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa*).

## 3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi ..... [*indicare le motivazioni .....*] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione. Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, la relazione di cui sopra deve essere caricata sulla piattaforma nella documentazione amministrativa.

## 4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il ..... da .....
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il ..... da .....

▪ (*solo in caso di raggruppamento*)

**DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

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

## 5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento .... (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di ....

## 6. Ulteriori dichiarazioni

**DICHIARA**, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
  - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC], che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di accettare il Patto di Integrità di cui a protocollo n. 121859 del 13.11.2023 di aggiornamento del Patto d'integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 - 2017 accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view>
- di essere edotto dagli obblighi derivanti dal "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc/norme-in-materia-disciplinare-per-il-personale-del/files/3.-Codice-Comportamento-Aziendale.pdf> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a fare osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
  - **DICHIARA** di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet come indicato nel Capitolato speciale di appalto e restituisce il *DUVRI compilato e firmato* - documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti;
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.
- 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;

- 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>3</sup>
- 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;
- riduzione per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (*la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%*):

Norma	Certificazione/marchio posseduti

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

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di .... (indicare se cauzione o fideiussione).
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. .... intestato a ....., presso .....
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa. Qualora, al momento della presentazione dell'offerta, il FVOE non sia operativo, l'operatore economico dovrà caricare sulla piattaforma, nella documentazione amministrativa, la ricevuta comprovante il pagamento del contributo.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo ....., producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## 7. Assunzione di ulteriori impegni

**DICHIARA**, altresì di:

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

- uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge

**SI IMPEGNA** ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."

## 8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.

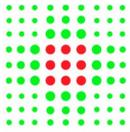
<sup>3</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente: .....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale ..... e l'indirizzo di servizio elettronico ..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS ..... e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

*(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):* **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

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



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan

Settore

Il direttore

## Schema contratto di fornitura

### CONTRATTO DI FORNITURA/SERVIZIO

TRA

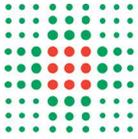
L'Azienda USL di Bologna, P.I. n. 02406911202, con sede legale in via Castiglione 29, Bologna, rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alla deliberazione n. 52 del 13/02/2017, dal Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta, Dr.ssa Antonia Crugliano, nominata con atto deliberativo n.404 del 08.11.2022, per la carica domiciliata in via Gramsci n.12

E

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

PREMESSO

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



## TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

### ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

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

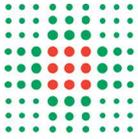
1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica, e il progetto presentati dalla Ditta;
6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);
7. il crono programma;
8. le polizze di garanzia.
9. la nomina di responsabile di trattamento dati (all. 1, 2)

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta,
- l'offerta economica presentata dalla ditta,
- il codice di comportamento aziendale,
- il patto di integrità accettato in sede di partecipazione,
- il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.),
- la nomina di responsabile di trattamento dati (all.1, 2).

### ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la **fornitura/il servizio (dettagliare)** \_\_\_\_\_ da parte della ditta .....



### ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

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

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

### ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

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

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

Il contratto ha una durata pari a ..... , con decorrenza .....

### ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

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

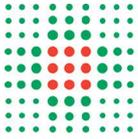
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

(per i contratti dove è prevista la clausola sociale)

### ARTICOLO 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MERITO ALLA CLAUSOLA SOCIALE

L'appaltatore assume l'obbligo di cui all'art.57 del D.Lgs. 36/2023 e darà applicazione alla clausola sociale così come specificato nel progetto di assorbimento presentato in sede di offerta;



#### ARTICOLO 8. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore (...) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Bologna della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto: (in caso di tanti CIG allegare elenco)

Si indica il codice CUP relativo al presente contratto: .....

#### ARTICOLO 9. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) n.2. del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023 e stante la dichiarazione rilasciata dalla ditta in sede di gara, per questo contratto è ammesso/non è ammesso il subappalto (verificare dichiarazione ditta).

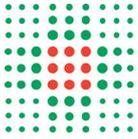
#### ARTICOLO 10. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

#### ARTICOLO 11. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità accettato in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.



#### ARTICOLO 12. SPESE DI BOLLO

In merito all'assolvimento dell'imposta di bollo si applicano le disposizioni di cui al comma 10, dell'art.18, del D.Lgs. 36/2023.

Il valore dell'imposta di bollo, che l'appaltatore è tenuto a versare al momento della stipula del contratto, è determinato sulla base della Tabella A di cui all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto, per questo specifico contratto, è dovuto un importo pari a .....

Il pagamento dell'imposta di cui al punto precedente ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

Con Provvedimento n 240013 del 28 giugno l'Agenzia delle Entrate individua le modalità telematiche di versamento dell'imposta di bollo. Nel dettaglio, per i procedimenti avviati a decorrere dal 1° luglio 2023, l'imposta di bollo è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Il modello deve contenere l'indicazione dei codici fiscali delle parti e del Codice Identificativo di Gara (CIG) o, in sua mancanza, di altro identificativo univoco del contratto. Con risoluzione n 37 del 28 giugno 2023, l'Agenzia delle Entrate ha istituito i codici tributo da utilizzare per il versamento: "1573" denominato "Imposta di bollo sui contratti - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1574" denominato "Imposta di bollo sui contratti – SANZIONE -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1575" denominato "Imposta di bollo sui contratti – INTERESSI -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

#### **Per le ditte straniere**

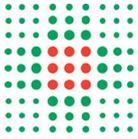
Si dà atto che l'imposta di bollo per la stipulazione del contratto è assolta mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501, secondo quanto stabilito dall'Agenzia delle Entrate n.332 del 07.08.2020.

#### ARTICOLO 13. SPESE DI REGISTRO

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Appaltatore.

#### ARTICOLO 14. TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione del presente contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.



In particolare, il Fornitore dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 29.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

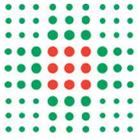
#### **ATTENZIONE**

**SE IL CONTRATTO PREVEDE LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (E QUESTO DOVRA' DIRLO IL GESTORE AL MOMENTO DELLA REDAZIONE DEL CAPITOLATO) INSERIRE IL SUCCESSIVO ARTICOLO E FARE LA CORRETTA NUMERAZIONE. ANCHE GLI ALLEGATI DOVRANNO ESSERE GIA' COMPILATI DAL GESTORE AL MOMENTO DELLA PREDISPOSIZIONE DELLA GARA (GLI ALLEGATI SONO NELLA SOTTO CARTELLA RESPONSABILE ESTERNO DI QUESTA CARTELLA)**

**ARTICOLO ... NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.**

**In merito all'applicazione del Regolamento UE 2016/679 (di seguito "GDPR") e del D.Lgs. 196/03 (di seguito "Codice") le parti si danno reciprocamente atto che Titolare del trattamento è l'Azienda Usl di Bologna.**

**L'Azienda Usl di Bologna, in qualità di Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, nomina la (Indicare denominazione della parte contraente) ....., quale Responsabile del trattamento allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto, (ALLEGATO 1 "DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO").**



Il Responsabile del trattamento è tenuto a :

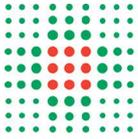
1. adottare opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare del trattamento, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal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

In particolare è fatto obbligo al Responsabile del trattamento di attenersi alle **istruzioni impartite dal Titolare del trattamento**, allegate al presente contratto e da considerare parte integrante dello stesso (**ALLEGATO 2 "ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI"**), oltre a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

**Il Responsabile del trattamento con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alla procedura approvata con Deliberazione n.5/2023, rinvenibile al link: <https://www.ausl.bologna.it/privacy/procedura-data-breach>.**

La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale e si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, in nome e per conto del Titolare del trattamento.

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



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

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

#### ARTICOLO 15. FORO COMPETENTE

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

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di quattro pagine e di quattro allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

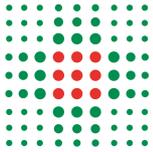
Per L'AZIENDA USL DI BOLOGNA

Il Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta

Dr.ssa Antonia Crugliano

Per L'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Il Legale Rappresentante/Il Procuratore

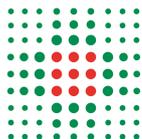


## ALLEGATO 4

### DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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

<b>Categorie di interessati</b> (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• pazienti.....
• personale.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Tipo di dati personali oggetto di trattamento</b> (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• Dati comuni.....
• Dati sensibili.....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....
<b>Oggetto, natura e finalità del trattamento</b> (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o fare specifico rinvio all'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento: esecuzione di servizi in ambito sistemi informativi)
• Installazione e manutenzione Registratori Holter ECG .....
• .....
• .....
• .....
• .....
• .....



## **ALLEGATO 5**

### **ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

#### **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

Il Responsabile del trattamento tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

#### **Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare del trattamento nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile del trattamento applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile del trattamento è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare del trattamento la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile del trattamento assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

#### **Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare del trattamento per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicurare la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare del trattamento per affrontare possibili rischi identificati a

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

### **Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)**

Il Responsabile del trattamento, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30.2 nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare del trattamento, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile del trattamento, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

### **Data Breach (art. 33 GDPR)**

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

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

Il Responsabile del trattamento non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare del trattamento.

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

Il Responsabile del trattamento:

- provvede ad individuare le persone fisiche da nominare autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica consegnando al Titolare del trattamento, per il tramite dei Referenti privacy aziendali di riferimento, le evidenze di tale formazione;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con il Responsabile del trattamento. In ogni caso, il Responsabile del trattamento è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

## **Amministratori di sistema**

Il Responsabile del trattamento, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di “amministratore di sistema”, è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili. Il Responsabile del trattamento, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire il suddetto elenco al Titolare del trattamento, e comunicare ogni eventuale aggiornamento allo stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

## **Sub-responsabile del trattamento**

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento). In questi casi il Responsabile del trattamento si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto, in particolare rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra ad un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare del trattamento può chiedere al Responsabile del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento si impegna espressamente ad informare il Titolare del trattamento di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare del trattamento abbia manifestato la sua opposizione.

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

## **Data Protection Officer (DPO)**

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

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

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

[dpo@aosp.bologna.it](mailto:dpo@aosp.bologna.it) - Tel: 051 214 1453-

#### **Attività di audit da parte del Titolare del trattamento**

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. A tale scopo il Responsabile del trattamento riconosce al Titolare del trattamento, e dai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto. In ogni caso il Titolare del trattamento si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare del trattamento nei confronti del Sub-responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile del trattamento.

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

#### **Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea**

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

#### **Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione**

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile del trattamento o del rapporto sottostante, il Responsabile del trattamento a discrezione del Titolare del trattamento sarà tenuto a:

- restituire al Titolare del trattamento i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).

In entrambi i casi il Responsabile del trattamento provvederà a rilasciare al Titolare del trattamento apposita dichiarazione per iscritto contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati personali di titolarità del Titolare del trattamento. Il Titolare del trattamento si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

#### **Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere**

Il Responsabile del trattamento:

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

- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto dal Titolare del trattamento lo stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile del trattamento fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare del trattamento per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

### **Responsabilità e manleve**

Il Responsabile del trattamento tiene indenne e manleva il Titolare del trattamento da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile del trattamento delle disposizioni contenute nel presente accordo.

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

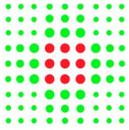
- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del trattamento del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare del trattamento;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare del trattamento;
- fornisce al Titolare del trattamento tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile del trattamento contatterà tempestivamente il Titolare del trattamento attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Allegati n. 2

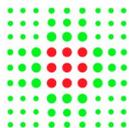
ALLEGATO 1: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

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



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
	<b>OGGETTO:</b>	
	FORNITURA DI N. 3 SISTEMI HOLTER ECG PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA	
	<b>Coordinamento Redazione:</b> U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>Redattori:</b> Gloria Vassilki Coutsoumbas Giulia Falasca Eric Jacobus Thoenes



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

### **A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:**

Oggetto della fornitura è l'acquisizione di un sistema unico di gestione e analisi centralizzati degli ECG-Holter da utilizzarsi presso tutta l'azienda AUSL di Bologna, andando a sostituire gli attuali sistemi in uso in locale nelle singole unità operative.

L'attuale sistema ECG-Holter prevede la presenza di singoli PC locali dislocati in diverse sedi aziendali, disgiunti dalla rete informatica aziendale, in ciascuno dei quali vengono riversate le registrazioni degli ECG-Holter di pertinenza. L'anagrafica dei pazienti è inserita a mano dall'operatore e le tracce ECG vengono analizzate in locale sullo stesso PC. La registrazione delle tracce ECG e il PDF del referto rimangono salvati unicamente su memoria locale. Non esiste alcuna comunicazione con Repository o FSE.

Il nuovo sistema al contrario dovrà prevedere:

- 1) Server centralizzato per la memorizzazione dei tracciati
- 2) La possibilità di acquisire registrazioni degli ECG-Holter in qualunque sede aziendale *preventivamente definita (con possibilità successiva di ampliamento dei punti di acquisizione)* per riversarla sul server centrale.
- 3) Interfacciamento con i sistemi informatici aziendali in uso (cartella clinica ambulatoriale / order entry aziendale / anagrafica centralizzata) mediante messaggistica (es. HL7)
- 4) Ricezione in ingresso di worklist provvista di codice paziente (i cui dati anagrafici andranno prelevati dal sistema di anagrafica aziendale) oltre che i dati a corredo della visita verso la postazione di pertinenza
- 5) Trasmissione in uscita di un messaggio a visita conclusa verso applicativo terzo oltre che l'invio referto PDF verso il repository aziendale.
- 6) Generazione di referto PDF nel formato FSE2.0 compliant (decreto-legge dell'11 luglio 2022) eccetto che per la firma digitale che sarà apposta al PDF da sistema terzo.
- 7) Nel caso l'applicativo di refertazione sia un client locale è fondamentale che questo sia fruibile anche in RDP e supporti l'accesso a più utenti connessi contemporaneamente.
- 8) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia un client locale è necessario che non necessiti dell'installazione di software aggiuntivo (es. Java) e che non vada in conflitto con eventuali altri software installati.
- 9) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia web-based è fondamentale che sia accessibile da qualunque tipo di browser moderno mediante protocollo criptato https e non abbia la necessità dell'installazione di software aggiuntivo (es. Java)
- 10) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia web-based, la possibilità di essere chiamato in contesto da altro applicativo web, accettando in ingresso i riferimenti dell'utente loggato e del paziente.
- 11) In caso di architettura web-based l'accesso al sistema dovrà avvenire tramite l'integrazione con IDP (identity provider) dell'azienda AUSL Bologna basato sul protocollo SAML2 nello specifico con il programma open-source Shibboleth. In caso di architettura client-server l'accesso al sistema dovrà avvenire mediante integrazione Active Directory aziendale.
- 12) Le registrazioni ECG-Holter immagazzinate sul server aziendale dovranno essere disponibili per la lettura da qualunque sede aziendale, tramite accesso alla web-app oppure all'apposito client

Le tecnologie proposte e la realizzazione/installazione di sistemi HOLTER ECG per pazienti dovranno assicurare:

1. Sicurezza
2. Massimo confort e sicurezza per il paziente
3. Elevata facilità di utilizzo da parte degli operatori
4. Storage centralizzato

**La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.**

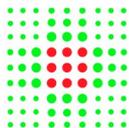
### **A.2 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:

Cardiologia Ospedale Bellaria:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 9 registratori

Cardiologia Ospedale Maggiore



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

- a. N. 1 lettore
- b. N. 15 registratori

Cardiologia Ospedale Bentivoglio:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 11 registratori

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, e comprensivi di tutto il necessario per la corretta operatività, di ogni opera per connessione agli impianti esistenti, necessari per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

### **A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

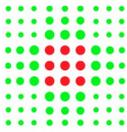
- conformità al Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici, o alla Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (con validità alla data di presentazione dell'offerta).

### **A.4 - CARATTERISTICHE TECNICHE**

#### **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA SOFTWARE ECG-HOLTER DI ACQUISIZIONE, ANALISI E REFERTAZIONE:**

Si richiede l'acquisizione di un Software ECG-Holter da installare nei server aziendali con le seguenti proprietà:

- Interfaccia in lingua italiana
- Interfacciamento dei dispositivi ECG-Holter con PC mediante connessioni già disponibili (USB), senza l'aggiunta di hardware dedicato
- Compatibilità con il sistema operativo Windows 10 Professional o superiore
- Funzionare in maniera ottimale sui PC aziendali (AMD Ryzen 3 5300G con 8Gb di RAM)
- Capacità di acquisire e gestire le anagrafiche delle liste pazienti, ricevute tramite messaggistica HL7 dai programmi aziendali in uso.
- Programmazione intuitiva dei registratori ECG-Holter con l'anagrafica del paziente e durata registrazione prevista.
- Funzioni avanzate di acquisizione ed analisi manuale e automatica dell'ECG su 3 o 12 canali per durata variabile da 24 a 7 giorni.
- Rielaborazione automatica del segnale e analisi dello stesso con:
  - o Visualizzazione completa delle curve ECG acquisite con possibilità di spostarsi in qualunque segmento temporale e possibilità di visualizzare.
  - o Possibilità da parte dell'operatore di etichettare alcuni periodi di registrazione come artefatti, da escludere dall'analisi.
  - o Misura e marcatura dell'intervallo R-R con analisi della variabilità degli intervalli RR nel tempo
  - o Analisi automatica delle stimolazioni indotte da pacemaker mono e bicamerale e del loro comportamento
  - o Visualizzazione ed analisi delle categorie di battiti e delle multi-famiglie suddivise per morfologia e tipologia di battito (almeno: sinusale, sopraventricolare, ventricolare, pacemaker, artefatto)
  - o Possibilità di rietichettare in toto e in parte i battiti di ciascuna famiglia
  - o Rilevamento e riconoscimento di tutte le aritmie ventricolari e sopraventricolari e battiti di altra natura
  - o Rilevamento automatico di ectopie isolate, coppie, bigeminismi e trigeminismi
  - o Possibilità di modificare i livelli di soglia degli eventi dall'operatore e di selezionare uno degli eventi sopra indicati riproducendolo in varie modalità di visualizzazione (morfologia QRS, istogramma R-R, campione ECG dell'evento, ecc...);
  - o Presentazione sul monitor delle curve con frequenza cardiaca ed intervallo RR, con visualizzazione degli episodi massimo e minimo, ed eventi aritmici (pause, tachicardie, bradicardie, aritmie ventricolari e sopraventricolari semplici e complesse)
  - o Analisi automatica della fibrillazione atriale
  - o Analisi delle variazioni del tratto ST in maniera indipendente su tutte le derivazioni, con riconoscimento automatico dei punti di repere e calcolo delle variazioni dotato di calcolo automatico degli episodi ischemici secondo i



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

criteri di soglia impostati dall'operatore (durata, ampiezza e pendenza). Rappresentazione dell'andamento ST attraverso un trend grafico che permette una rapida lettura per ognuno dei canali analizzati.

- o Analisi automatica dell'intervallo QTc.
- Produzione e stampa dei report in lingua italiana completi di eventi significativi, con aggiunta di eventuali ulteriori eventi ECG significativi selezionati dal refertatore, morfologie e tabelle, unitamente ai commenti dell'operatore e alla diagnosi.
- Esportazione dei report ECG-holter in formato PDF a Repository aziendale in formato FSE2.0 compliant (decreto-legge dell'11 luglio 2022) eccetto che per la firma digitale che sarà apposta al PDF da sistema terzo.
- Memorizzazione tracciati.

### CARATTERISTICHE REGISTRATORI HOLTER ECG

- DERIVAZIONI e DURATA REGISTRAZIONE: devono essere disponibili e seguenti tipologie di registratori:
  - registratori ECG a 3 derivazioni con durata di registrazione 24/48/168 ore
  - registratori ECG a 12 derivazioni con durata di almeno 24 ore
- CARATTERISTICHE REGISTRATORI 3 DERIVAZIONI:
  - Registratori di dimensioni e peso contenuti
  - Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
  - elevate prestazioni complessive (frequenza di campionamento del segnale ECG, risoluzione di conversione A/D, range di risposta in frequenza, etc...)
  - Riconoscimento degli impulsi dei pacemaker
- CARATTERISTICHE DI AQUISIZIONE DEL SEGNALE REGISTRATORI 12 DERIVAZIONI:
  - Registratori di dimensioni e peso contenuti
  - Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
  - Ampiezza banda passante del segnale almeno 0,05-150 Hz
  - Frequenza di campionamento del segnale ECG almeno 8 KHz/canale
  - Frequenza di registrazione ed analisi almeno a 500 Hz/canale per qualunque durata di registrazione
  - Conversione A/D in bit almeno 12 bit
- MEMORIA: Sistema di memorizzazione su memoria interna o su scheda di memoria estraibile. In caso di utilizzo di scheda di memoria estraibile questa dovrà essere a stato solido - SD o similari. Tali schede di memoria dovranno essere utilizzabili e configurabili direttamente dall'operatore, senza la necessità di intervento da parte di tecnici specializzati. La fornitura si intende comprensiva di 3 schede di memoria per registratore.
- SISTEMA DI CONNESSIONE CON PC: collegamento a PC tramite USB o altro sistema che consenta la comunicazione tra registratore (o la scheda di memoria) ed il PC per lo scarico dati; dovrà essere fornito cavo USB o altro sistema per il collegamento del registratore al pc per lo scarico dei dati per ciascuna stazione.
- ALIMENTAZIONE: funzionamento a batterie con formati di batterie standard, reperibili sul libero mercato (es AA/AAA/D/etc...). Indicare il tipo di batterie richieste e la durata prevista nonché, in caso di batterie ricaricabili, le modalità di ricarica. In caso di necessità di caricabatterie/postazione di ricarica/etc, questa dovrà essere compreso nella dotazione di base)
- SUPPORTI: Forniti completi di idonei supporti per consentire al paziente di "indossare" il registratore

### A.5 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

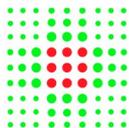
La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari e continuativi dalla data di comunicazione da parte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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo le norme vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali (ove applicabili).

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della UO

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

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

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

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

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

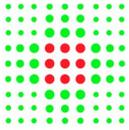
Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato.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

## **A.6 - ASSISTENZA TECNICA**

### **A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service - possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 24 ore lavorative dalla chiamata**
- **Tempo massimo consegna ricambi: entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** secondo la CEI-EN 62353
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

- Fornitura e installazione gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

#### **A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI**

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

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

#### **A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, al Referente Vigilanza Aziendale ogni richiamo, alerts 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 2017/745.

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

#### **A.8 - Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica**

È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo dei sistemi informatizzati forniti (ad esempio il sistema operativo degli elaboratori forniti, oltre che il software di base a vario titolo presente sui sistemi) 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 dei servizi un WEB Application Firewall non vulnerabile 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 sarà a completo carico del fornitore.

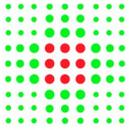
Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dall'Azienda USL di Bologna a supporto del presente progetto applicativo.

#### **A.8.1 - Misure di protezione dai malware**

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

A pena di esclusione, quindi, il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

Quanto fornito a protezione dei malware sarà oggetto di valutazione qualitativa.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

### **A.8.2 - 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.

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

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.

### **A.8.3 - 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.

### **A.8.4 - 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 "mini-mo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
  - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
  - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
  - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

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

### **A.8.5 - MODALITÀ E SPECIFICHE DI CONNESSIONE**

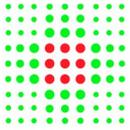
Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate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

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

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

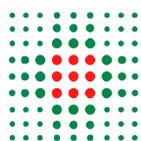
Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

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



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

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



## CARATTERISTICHE

### CARATTERISTICHE DEL SISTEMA SOFTWARE ECG-HOLTER DI ACQUISIZIONE, ANALISI E REFERTAZIONE:

- Interfaccia in lingua italiana
  - Interfacciamento dei dispositivi ECG-Holter con PC mediante connessioni già disponibili (USB), senza l'aggiunta di hardware dedicato
  - Compatibilità con il sistema operativo Windows 10 Professional o superiore
  - Funzionare in maniera ottimale sui PC aziendali (AMD Ryzen 3 5300G con 8Gb di RAM)
  - Capacità di acquisire e gestire le anagrafiche delle liste pazienti, ricevute tramite messaggistica HL7 dai programmi aziendali in uso.
  - Programmazione intuitiva dei registratori ECG-Holter con l'anagrafica del paziente e durata registrazione prevista.
  - Funzioni avanzate di acquisizione ed analisi manuale e automatica dell'ECG su 3 o 12 canali per durata variabile da 24 a 7 giorni.
- Rielaborazione automatica del segnale e analisi dello stesso con:*
- Visualizzazione completa delle curve ECG acquisite con possibilità di spostarsi in qualunque segmento temporale e possibilità di visualizzare.
  - Possibilità da parte dell'operatore di etichettare alcuni periodi di registrazione come artefatti, da escludere dall'analisi.
  - Misura e marcatura dell'intervallo R-R con analisi della variabilità degli intervalli RR nel tempo
  - Analisi automatica delle stimolazioni indotte da pacemaker mono e bicamerale e del loro comportamento
- Visualizzazione ed analisi delle categorie di battiti e delle multi-famiglie suddivise per morfologia e tipologia di battito (almeno: sinusale, sopravventricolare)
  - Possibilità di rietichettare in toto e in parte i battiti di ciascuna famiglia
  - Rilevamento e riconoscimento di tutte le aritmie ventricolari e sopraventricolari e battiti di altra natura
  - Rilevamento automatico di ectopie isolate, coppie, bigeminismi e trigeminismi
  - Possibilità di modificare i livelli di soglia degli eventi dall'operatore e di selezionare uno degli eventi sopra indicati riproducendolo in varie modalità (semplici e complesse)
  - Presentazione sul monitor delle curve con frequenza cardiaca ed intervallo RR, con visualizzazione degli episodi massimo e minimo, ed eventi aritmici (semplici e complesse)
  - Analisi automatica della fibrillazione atriale
- Analisi delle variazioni del tratto ST in maniera indipendente su tutte le derivazioni, con riconoscimento automatico dei punti di repere e calcolo dei criteri di soglia impostati dall'operatore (durata, ampiezza e pendenza). Rappresentazione dell'andamento ST attraverso un trend grafico che permette di visualizzare l'andamento del tratto ST.
  - Produzione e stampa dei report in lingua italiana completi di eventi significativi, con aggiunta di eventuali ulteriori eventi ECG significativi dell'operatore e alla diagnosi.
  - Esportazione dei report ECG-holter in formato PDF a Repository aziendale in formato FSE2.0 compliant (decreto-legge dell'11 luglio 2022) eccetto per i report di durata superiore a 168 ore.
  - Memorizzazione tracciati.

### CARATTERISTICHE REGISTRATORI HOLTER ECG

DERIVAZIONI e DURATA REGISTRAZIONE: devono essere disponibili e seguenti tipologie di registratori:

- registratori ECG a 3 derivazioni con durata di registrazione 24/48/168 ore
- registratori ECG a 12 derivazioni con durata di almeno 24 ore

CARATTERISTICHE REGISTRATORI 3 DERIVAZIONI:

- Registratori di dimensioni e peso contenuti
  - Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
  - elevate prestazioni complessive (frequenza di campionamento del segnale ECG, risoluzione di conversione A/D, range di risposta in frequenza, et
- Riconoscimento degli impulsi dei pacemaker

## ALLEGATO A.1 QUESTIONARIO TECNICO

### CARATTERISTICHE DI AQUISIZIONE DEL SEGNALE REGISTRATORI 12 DERIVAZIONI:

- Registratori di dimensioni e peso contenuti
- Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
- Ampiezza banda passante del segnale almeno 0,05-150 Hz
- Frequenza di campionamento del segnale ECG almeno 8 KHz/canale
- Frequenza di registrazione ed analisi almeno a 500 Hz/canale per qualunque durata di registrazione
- Conversione A/D in bit almeno 12 bit

MEMORIA: Sistema di memorizzazione su memoria interna o su scheda di memoria estraibile. In caso di utilizzo di scheda di memoria estraibile queste devono essere utilizzabili e configurabili direttamente dall'operatore, senza la necessità di intervento da parte di tecnici specializzati. La fornitura si intende completa.

SISTEMA DI CONNESSIONE CON PC: collegamento a PC tramite USB o altro sistema che consenta la comunicazione tra registratore (o la scheda di memoria) e PC per il collegamento del registratore al pc per lo scarico dei dati per ciascuna stazione.

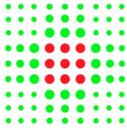
ALIMENTAZIONE: funzionamento a batterie con formati di batterie standard, reperibili sul libero mercato (es AA/AAA/D/etc...). Indicare il tipo di batterie e la modalità di ricarica. In caso di necessità di caricabatterie/postazione di ricarica/etc, questa dovrà essere compreso nella dotazione di base)

SUPPORTI: Forniti completi di idonei supporti per consentire al paziente di "indossare" il registratore

Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo

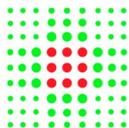






<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>HOLTER ECG</b>	<b>assistenza tecnica e addestramento</b>	
		<b>Allegato B</b>

	<b>Assistenza tecnica e addestramento</b>	
	<b>OGGETTO:</b> FORNITURA DI N. 3 SISTEMI HOLTER ECG PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA	



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	assistenza tecnica e addestramento	
		Allegato B

**Le condizioni riportate a pagina 2 sono da ritenersi valide per tutte le apparecchiature proposte**

#### ASSISTENZA TECNICA

##### Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

- Individuazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service - possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 24 ore lavorative dalla chiamata**.
- **Tempo massimo consegna ricambi: 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

#### CONSEGNA

**Tempi di consegna:** giorni solari (non superiore a 30 giorni dalla data di comunicazione di esito)

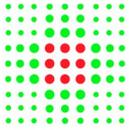
#### ADDESTRAMENTO

##### Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

- La Ditta dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). Dovrà indicare il referente per l'addestramento incaricato di svolgere le attività richieste durante la durata del contratto.
- Disponibilità ad effettuare ulteriori corsi su richiesta della stazione appaltante in seguito al verificarsi di specifiche situazioni:  SI  NO

#### Referente per addestramento

Nominativo:      Tel.:              Cell.:  
Fax:              e\_mail:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	assistenza tecnica e addestramento	
		Allegato B

**La scheda di seguito riportata deve essere compilata per ognuna delle apparecchiature offerte**

Tipo Apparecchio:
Modello:
Fabbricante:
Fornitore:
Anno inizio produzione:
Codice CND:
Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:
Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

**Conformità a disposizioni e norme**

- Direttiva Europea Dispositivi Medici:  SI  NO  
Classe di rischio:  I  IIa  IIb  III  
Organismo Notificato n°:
- Norma armonizzata EN 60601-1 (CEI 62.5):  SI  NO

**Manutentore autorizzato**

**Sede Italiana**

Ragione Sociale:  
Indirizzo: Città: CAP:  
Telefono: Fax: e\_mail:  
Referente: Tel.: Cell.:

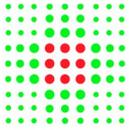
**Sede regionale**

Ragione Sociale:  
Indirizzo: Città: CAP:  
Telefono: Fax: e\_mail:  
Referente: Tel.: Cell.:

**Orario di lavoro**

Lun-Ven: dalle alle  
Sabato/Prefestivi: dalle alle  
Domenica/Festivi: dalle alle

**Tempistiche**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	assistenza tecnica e addestramento	
		Allegato B

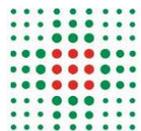
Tempo massimo di intervento dalla chiamata: ore lavorative (**non superiore a 8 ore lavorative**)  
Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata: **entro 24 ore lavorative dalla chiamata.**  
Tempo massimo di consegna parti di ricambio: giorni lavorativi (**non superiore a 2 giorni lavorativi**)

**Manutenzioni preventive/programmate (MPP)**

Numero interventi di MPP previsti dal fabbricante: /anno

Tempo medio necessario per lo svolgimento di una MPP: ore

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



## Modulo Elenco Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro

Riferimento: offerta su Procedura acquisto n.

### Dati Fornitore

Ragione sociale	<input type="text"/>
Partita IVA	<input type="text"/>

### Dispositivi che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM (come da Decreti Min. del 21/12/2009 e del 23/12/2013)

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

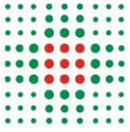
### Dispositivi che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM

Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente): 1) non DM 2) IVD immessi in commercio prima del 5/06/2014 3) DM su misura 4) DM per indagini cliniche 5) DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano 6) DM immessi in commercio prima del 1° Maggio 2007

(\*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod\_BD\_DM/IVD

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)

---



Dipartimento Tecnico Patrimoniale  
UOC Ingegneria Clinica

## Allegato Mod\_BD\_DM/IVD

**Adempimenti previsti dal Decreto Ministeriale del 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al Decreto del 20/02/2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”) e dal Decreto Ministeriale del 23/12/2013 (“Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro”).**

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

si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al Decreto del 20/02/2007 ed ai successivi Decreti del 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante  
della Ditta Fornitrice

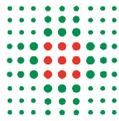
---

Compilazione scheda offerta

Allegato E- Offerta Economica

Strumentazione offerta										
AI SOLI FINI DELLA COMPARAZIONE OFFERTA ECONOMICA - LA CONFIGURAZIONE VERRA' DEFINITA SUCCESSIVAMENTE L'AGGIUDICAZIONE										
E1	Pos.	CND	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM/IVD	Modello	Fabbricante	Codice catalogo fabbricante	Descrizione	Quantità richiesta	Canone annuo UNITARIO noleggjo comprensivo assistenza tecnica tipo full-risk	Canone annuo noleggio comprensivo assistenza tecnica tipo full-risk
1.							POSTAZIONE DI LETTURA	3		0
2.							REGISTRATORI ECG 3 DERIVAZIONI 24/48 ORE	25		0
3.							REGISTRATORI ECG 3 DERIVAZIONI 168 ORE	4		0
4.							REGISTRATORI ECG 12 DERIVAZIONI 24/48 ORE	6		0
							...			
							....			
TOTALE ANNUO €										-
TOTALE QUINQUENNALE €										-

IMPORTO TOTALE  
QUINQUENNALE DA RIPORTARE  
SUL PIATTAFORMA SATER



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

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

**OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA**

<b>Data presentazione documento FEBBRAIO 2024</b>	<i>Direttore Generale Dell'AUSL di Bologna Dott. Paolo Bordon</i>	
	<b>Il RSPP Dell'AUSL di Bologna Ing. Emiliano Bazzan</b>	<b>Il RUP per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna .....</b>
	<b>Il RP per la fase di affidamento Dell'AUSL di Bologna Dott.ssa Antonia Crugliano</b>	<b>Il DEC per la fase di esecuzione del contratto Dell'AUSL di Bologna .....</b>

## INDICE

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

## PREMESSA

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

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

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

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

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

## 1. DESCRIZIONE DEL CONTRATTO

*Il presente documento tratta la fornitura in noleggio di sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:*

### **Cardiologia Ospedale Bellaria:**

- N. 1 lettore
- N. 9 registratori

### **Cardiologia Ospedale Maggiore:**

- N. 1 lettore
- N. 15 registratori – di cui 4 con modulo ECG 12 derivazioni

### **Cardiologia Ospedale Bentivoglio:**

- N. 1 lettore
- N. 11 registratori – di cui 4 con modulo ECG 12 derivazioni.

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, e comprensivi di tutto il necessario per la corretta operatività, di ogni opera per connessione agli impianti esistenti, necessari per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto, la ditta dovrà provvedere alla fornitura ed installazione delle apparecchiature, eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, ad eventuali opere propedeutiche funzionali all'installazione.

n.	Descrizione servizi/beni
1	Fornitura in noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG.
2	Opzione art.120 comma 1, a): fornitura di ulteriori sistemi da acquisire nell'arco di 2 anni dalla data di aggiudicazione e ulteriore rinnovo per 3 anni.

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

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

## 1.1 DATI GENERALI E REFERENTI DELL'APPALTATORE

### L'APPALTATORE

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

## 1.2 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI

Le informazioni per la redazione del presente documento sono state desunte dalle attività che dovranno svolgersi e dal confronto fra la committenza e l'appaltatore.

## 1.3 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.

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

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

## 1.4 DEFINIZIONI

<b>Appaltante Committente</b>	o Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
<b>Appaltatore</b>	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
<b>Appalto</b>	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (committente o appaltante) il compimento di un'opera o di un servizio.
<b>Contratto d'appalto</b>	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
<b>Contratto d'opera</b>	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
<b>Contratto di somministrazione</b>	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
<b>Contratto di subappalto</b>	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
<b>Accordo Quadro</b>	1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro. 2. Nei settori ordinari, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste dal presente comma e dai commi 3 e 4. Tali procedure sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici, individuate nell'avviso di indizione di gara o nell'invito a confermare interesse, e gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro in particolare nel caso di cui al comma 3. 3. Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta. 4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità: a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione; b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c), qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo quadro. La scelta se alcuni specifici lavori, forniture o servizi debbano essere acquisiti a seguito della riapertura del confronto competitivo o direttamente alle condizioni di cui all'accordo quadro avviene in base a criteri oggettivi, che sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti; c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture. 5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura: a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto; b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte; c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione; d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro. 6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del

	confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.
<b>Contratto in concessione</b>	Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
<b>Datore di lavoro</b>	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
<b>DUVRI</b>	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.
<b>Forniture di materiali o attrezzature</b>	Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.
<b>Imprenditore, fornitore e prestatore di servizi</b>	Persona fisica o giuridica o ente senza personalità giuridica, ivi compreso il Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato, rispettivamente, la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi. Secondo la definizione del "codice dei contratti pubblici": a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative; b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro d) i raggruppamenti temporanei e) i consorzi ordinari f) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240 g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.
<b>Interferenza</b>	E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).
<b>Lavoratore</b>	Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.
<b>Lavoratore autonomo o prestatore d'opera</b>	E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.
<b>Oneri per la sicurezza</b>	Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08). Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale.
<b>Oneri per la sicurezza propri dell'impresa</b>	Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro
<b>Pericolo</b>	Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.
<b>Responsabile Unico del Procedimento (RUP)</b>	Secondo l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione
<b>Responsabile dell'esecuzione per l'Azienda (DEC)</b>	Ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei servizi e nelle forniture dove è richiesta una specifica competenza o una presenza logistica nel luogo di esecuzione viene affidato ad un dipendente qualificato il controllo dell'esecuzione e la supervisione dell'appalto nel rispetto del capitolato. In questo caso il RUP riveste un ruolo prettamente amministrativo. Nel bando di gara o nella lettera di affidamento deve essere specificatamente indicato il nome ed il recapito telefonico del direttore esecuzione/direttore lavori. Il Direttore dell'Esecuzione ovvero Direttore Lavori, si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti
<b>Rischio</b>	Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.
<b>Rischi da interferenze</b>	Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi;</li> <li>▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi;</li> <li>▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi;</li> <li>▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).</li> </ul>

## 2. PARTE GENERALE

### 2.1 DURATA DELLA FORNITURA

Trattasi di fornitura quinquennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni,

### 2.2 FORMAZIONE

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

### 2.3 MANUTENZIONE

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

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

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

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

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

#### DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (tel. e cell.)
Il RP per la fase di affidamento dell'AUSL di Bologna	<b>Dott.ssa Antonia Crugliano</b>	<a href="mailto:antonella.crugliano@ausl.bologna.it">antonella.crugliano@ausl.bologna.it</a>
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)	<b>Ing. Emiliano Bazzan</b>	<a href="mailto:emiliano.bazzan@ausl.bologna.it">emiliano.bazzan@ausl.bologna.it</a> 0516478968
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto dell'AUSL di Bologna	.....	
Il DEC per la fase di esecuzione del contratto dell'AUS di Bologna	.....	

#### DALL'APPALTATORE

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

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

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

- organizzazione delle riunioni di coordinamento in materia di sicurezza con la relativa stesura dei verbali;
- cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori delle diverse aziende;
- aggiornamento e integrazione del DUVRI.

## 2.5 NORME GENERALI

---

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

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

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

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

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

- ✓ L'Azienda Sanitaria mette a disposizione delle ditte appaltatrici, in caso di necessità, l'utilizzo dei presidi antincendio (estintori, idranti, ecc.) e di primo soccorso (cassette di primo soccorso, pacchetti di medicazione), oltre che i mezzi per la comunicazione delle emergenze (telefoni di emergenza), i servizi igienici e gli spogliatoi.
- ✓ Prima di utilizzare un'attrezzatura di lavoro della committente o di un'altra impresa è obbligatorio stipulare uno specifico contratto di comodato d'uso o, in alternativa, procedere al noleggio dell'attrezzatura.

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

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

### **Sovraccarichi**

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

### **Uso di prodotti chimici (vernicianti, smalti, silicani, detersivi, ecc.)**

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

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

#### **Superfici bagnate nei luoghi di lavoro**

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

#### **Tesserino di riconoscimento**

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

#### **Fumo**

- ✓ E' vietato fumare in tutta la struttura

### 3. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

---

#### 3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE

---

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

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

---

Nelle aree interessate al lavoro/servizio/fornitura, oltre al personale dell'Azienda Sanitaria, possono essere presenti altre persone esterne all'appalto con le quali l'appaltatore dovrà rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti.

Quando è possibile effettuare gli interventi sfruttando lo sfasamento temporale e/o spaziale

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

---

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

Per AUSL di Bologna [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione

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

**FIRMA PER PRESA VISIONE** .....

#### 3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

---

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

Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione.

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

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

La formazione dovrà essere concordata per garantire l'accesso nei locali dell'AUSL e documentata.

#### 3.5 VERIFICHE

---

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

## 4. OBBLIGHI DELL' APPALTATORE

---

### 4.1 NORME DI COMPORTAMENTO

---

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

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

### 4.2 APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO

---

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

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

### 4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI

---

L'appaltatore deve comunicare all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature o apprestamenti utilizzati, che rispondono alle normative vigenti.

### 4.4 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

---

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

### 4.5 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE

---

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

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

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

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

#### 4.6 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

---

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

<b>X</b>	<b>TEMATICA</b>
<b>X</b>	Formazione di base e specifica dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e Accordo Stato Regioni dello specifico settore ATECO.
<b>X</b>	Formazione rischio biologico
<b>X</b>	Formazione antincendio livello 2
<b>X</b>	Altro che in fase di aggiudicazione potrebbe essere ritenuto opportuno

#### 4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

---

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

#### 4.8 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

---

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

#### 4.9 ADOZIONE PERMESSO DI ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO

---

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro per qualunque attività installazione, manutenzione, formazione, ecc. dovranno di prassi essere concordate con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità. Il permesso all'accesso dovrà essere documentato e tracciabile per esempio attraverso una mail o l'utilizzo di un permesso di accesso.

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

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

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

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

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

#### 4.10 GESTIONE DELLE EMERGENZE

---

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

#### 4.11 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

---

- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non con preventiva autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- ✓ Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- ✓ Divieto a qualsiasi lavoratore presente in Azienda Sanitaria, pena l'allontanamento dal posto di lavoro, di assumere (prima e durante il lavoro) bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro.
- ✓ Divieto di accedere in aree con presenza di pazienti affetti da patologie infettive trasmissibili per via aerea
- ✓ Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- ✓ Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;

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

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

## 5. RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

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

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

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

Dove:

$R_i$  = Rischio da interferenza;

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

$D_i$  = Gravità del danno potenziale provocato da un'interferenza

<b>P<sub>i</sub> - Probabilità</b>	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1(*)	2	3	4
		1	2	3	4
		<b>D<sub>i</sub> – Gravità</b>			

Le categorie di probabilità sono le seguenti:

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

Le categorie di gravità sono le seguenti:

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

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

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

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

## 6. DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

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

### LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
<b>B</b>	<b>M</b>	<b>A</b>

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

<b>D.U.V.R.I. RICOGNITIVO</b> <i>(ai sensi dell'art. 26, commi 2 e 3 - ter, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)</i>							
Ambiente di lavoro	U.O. DI CARDIOLOGIA DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA						
Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi	Costi
<b>FORNITURA FORMAZIONE E MANUTENZIONE HOLTER ECG</b>	Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di emergenza ostruite	<b>M</b>	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	Informare gli operatori sui contenuti delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. Delimitazione e/o separazione e segnalazione dell'area di intervento. Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso.	Al momento della attivazione del contratto di appalto  Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Macchine attrezzature impianti	Urti schiacciamenti generati nel momento dell'installazione Non conforme utilizzo delle attrezzature e degli impianti	<b>B</b>	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate utili a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone Sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare qualunque intervento Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso.	Al momento della attivazione del contratto di appalto  Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	<b>B</b>	Informazioni in merito agli ambienti dove è presente questo rischio Informazioni relative alle procedure, all'organizzazione e alle istruzioni operative aziendali	Formazione adeguata all'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree Accordo con ingegneria clinica/DEC/Dirigenti/Preposti o chi ne fa le veci per l'accesso	Al momento della attivazione del contratto di appalto  Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza
	Rischio elettrico	Contatti indiretti o diretti con parti in tensione	<b>B</b>	Informazione in merito alla conformità degli impianti Indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature	Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio Tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica. Segnalare immediatamente le eventuali anomalie riscontrate	Al momento della attivazione del contratto di appalto  Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

## 7. CALCOLO ONERI PER LA SICUREZZA FORNITURA A NOLEGGIO HOLTER CARDIACO

RIUNIONI DI COORDINAMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Appaltatore	Ore	4	50,00	200,00
Committente	Ore	4	50,00	200,00
Segreteria per verbalizzazione	Ore	1	30,00	30,00
TOTALE				430,00

SFASAMENTO TEMPORALE DELLE ATTIVITA'				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Appaltatore	Ore	8	50,00	400,00
TOTALE				400,00

IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO				
DESCRIZIONE	U.M.	Q.tà	PREZZO UNITARIO IN €	TOTALE PARZIALE IN €
Varie	A corpo		200,00	200,00
TOTALE				200,00

DESCRIZIONE	TOTALE PARZIALE IN €
RIUNIONI DI COORDINAMENTO	430,00
SFASAMENTO TEMPORALE DELLE ATTIVITA'	400,00
IMPREVISTI NON PREVENTIVABILI AL MOMENTO DELLA STESURA DEL DOCUMENTO	200,00
<b>TOTALE</b>	<b>1030,00</b>

Per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste nell'articolo specifico verranno riconosciuti alla ditta appaltatrice dei costi per la sicurezza pari a 1030,00 EURO.

*la ditta appaltatrice deve confermare di avere letto*

**FIRMA PER PRESA VISIONE** .....

**Data** .....

## 8. ALLEGATO 1 ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

---

**(Avvenuta informazione sui rischi presenti)**

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

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

La ditta appaltatrice con la sottoscrizione del contratto solleva il committente da ogni responsabilità in merito alla preventiva informazione sui rischi presenti nel sito oggetto dei lavori e delle modalità di cooperazione, di reciproca informazione e di coordinamento.

Data, .....

L'APPALTATORE .....