

CAPITOLATO SPECIALE

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI
PER ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI E LA DETERMINAZIONE DELLA VES PER I LABORATORI
ANALISI DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC).**

Sommario

1. ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC.....	4
2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA	4
3. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
3.1 Pannello analitico e flusso delle provette	6
3.2 Caratteristiche della fornitura	7
3.3 Sistema per lo smaltimento reflui.....	8
3.4 Prezzo a referto.....	8
4. DURATA CONTRATTUALE	9
5. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	9
6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	10
7. LOCALI DI INSTALLAZIONE, SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI	10
Progetto alternativo per HUB Maggiore – Azienda USL di Bologna	11
Gestione del transitorio per HUB Cona – Azienda Ospedaliera di Ferrara.....	11
8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE	11
9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	12
10. PERIODO DI PROVA	13
11. ASSISTENZA TECNICA	13
12. SPECIFICHE INFORMATICHE	14
13. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO	17
14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	18
15. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI	19
16. DISPOSITIVO VIGILANZA	19
17. SUBAPPALTO	19
18. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	20
19. RESPONSABILITÀ.....	22
20. ACQUISTI IN DANNO.....	23
21. CONTRATTO	23
22. PENALITÀ	23
23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	24
24. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	25
25. OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI.....	26

26. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	27
27. RECESSO DAL CONTRATTO.....	27
28. CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI	27
29. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING	27
30. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.....	28
31. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	29

1. ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI AVEC

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

L'Area Vasta Centrale è costituita da due strutture operative indipendenti:

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

Il modello organizzativo prevede:

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

Nell'Allegato C, sezione A vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i carichi di lavoro annuali presunti per le analisi previste, da intendersi come risultati refertati.

I flussi giornalieri di tutti i campioni ematologici in ingresso nei Laboratori Hub e negli Spoke ad elevata attività sono riportati nell'Allegato C, sezione B, con l'indicazione degli orari di arrivo. A tale proposito, si segnala che tutti i Laboratori dell'AVEC utilizzeranno le stesse tipologie di provette; in particolare, per gli esami oggetto della presente gara, è previsto l'utilizzo di una unica provetta primaria. Gli strumenti devono consentire la analisi anche su microprelievi (provette pediatriche) e campioni con volumi ridotti di sangue e di liquidi biologici.

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

La dotazione strumentale minima richiesta per ciascun Laboratorio è indicata in Allegato C, sezione C.

2. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

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

1. **Consolidamento routine e urgenza:** in tutti i Laboratori AVEC i sistemi analitici dovranno eseguire gli esami con carattere di urgenza/emergenza e gli esami di routine. In quest'ottica deve essere garantito in tutti i Laboratori AVEC il rispetto dei TAT sia in urgenza/emergenza sia in routine (vedi allegato A requisiti indispensabili) Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti le modalità con cui vengono assicurati i TAT richiesti.
2. **Mantenere uniformità dell'attività analitica** in AVEC in tutti gli aspetti: tecnologie, metodiche, standard qualitativi. Tutti i Laboratori AVEC dovranno pertanto essere dotati di strumentazioni omogenee, dimensionate ai carichi di lavoro, che utilizzino le stesse metodiche e che assicurino elevati standard di qualità (vedi Allegato D- Caratteristiche reagenti). A tale proposito, le Ditte Partecipanti dovranno evidenziare le caratteristiche di omogeneità dei sistemi proposti nei vari Laboratori (ad esempio: sistemi dotati della stessa interfaccia utente e che utilizzino gli stessi reattivi, anche per facilitarne l'impiego da parte del personale addetto).
3. **Continuità delle prestazioni e gestione delle contingenze:** illustrare nella relazione progettuale ipotesi e livelli di back-up considerati non solo dal punto di vista strumentale, ma anche organizzativo (ad esempio: ridotti tempi di risposta alle chiamate, presenza di un tecnico on-site, teleassistenza, trasporto dei campioni da un Laboratorio ad un altro, formazione e supporto, ecc.). I progetti proposti dovranno contenere accurate analisi e simulazioni di casi di emergenza. In particolare dovrà essere prodotta una descrizione dettagliata e puntuale dell'operatività completa per garantire continuità analitica in caso di guasto del sistema di trasporto dei campioni e di qualsiasi altro elemento meccanico, elettrico, informatico o accessorio del sistema proposto
4. **Elevato livello di automazione:** garantire il massimo livello di automazione, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dal caricamento del campione sul sistema ematologico fino alla refertazione, all'allestimento e colorazione dei preparati, all'acquisizione ed elaborazione immagini, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera. Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nelle relazioni progettuali, le novità tecnologiche proposte, le modalità di interfaccia nella gestione della validazione a distanza di tutti gli analizzatori distribuiti sul territorio, la semplificazione e la riduzione dei processi lavorativi, indicando anche il numero auspicabile di operatori necessari/die per garantire l'operatività in ogni laboratorio.
5. **Tracciabilità:** garantire la tracciabilità dei singoli campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal sample seen/check-in al check-out). Tali dati dovranno anche essere trasferiti al LIS e dovranno essere sia visibili in tempo reale sia recuperabili dallo storico. Dovrà essere sempre visibile lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo. Le Ditte Partecipanti dovranno illustrare nei loro progetti anche la soluzione da adottare per garantire, laddove tecnicamente fattibile, la rintracciabilità dei lotti utilizzati per analizzare ogni singolo campione.
6. **Ergonomia e ottimizzazione:** agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte dei tecnici. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà inoltre specificare sia le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore sia le opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili, che dovranno essere della minor entità possibile anche economica.

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

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura riguarda Sistemi diagnostici in Service per esami emocromocitometrici, conteggio cellulare su liquidi biologici e la determinazione della VES, ed è finalizzata alla esecuzione in routine/urgenza ed in emergenza degli esami riportati in Allegato C, presso i Laboratori delle seguenti Aziende Appaltanti:

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

La fornitura richiesta è costituita da analizzatori per esami emocromocitometrici, strisciatori/coloratori di vetrini, sistema di microscopia digitale, conteggio cellulare su liquidi biologici e la determinazione della VES, con l'obiettivo della massima integrazione possibile tra tutte le componenti.

In particolare, nei laboratori (HUB e SPOKE) indicati in Allegato C – Sezione C, devono essere presenti sistemi di automazione completa, che integrino i seguenti moduli:

- moduli di ingresso e uscita e archiviazione per la gestione dei campioni
- contaglobuli
- strisciatore/coloratore,
- microscopio digitale automatizzato
- Analizzatori per le VES (preferibilmente)

Il numero minimo di moduli facenti parte del sistema così descritto è indicato in Allegato C – Sezione C.

Nei laboratori in cui non si richiede obbligatoriamente la presenza del sistema di automazione completa (indicati con), sarà considerata migliorativa la fornitura **di un sistema per la gestione dei campioni** che integri moduli di ingresso, uscita ed archiviazione, contaglobuli, strisciatori e microscopi digitali automatizzati.

Il numero minimo dei sistemi analitici richiesti è indicato nell'Allegato C - Sezione C.

E' richiesta infine la seguente strumentazione, nelle quantità indicate nell'Allegato C - Sezione C:

- Microscopio con fotocamera digitale (manuale): caratteristiche descritte in allegato A
- Stampante di rete : per stampare referti strumentali degli analizzatori offerti
- Coloratore da banco (backup)
- Coloratore da banco comprensivo di citocentrifuga (backup)

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

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

Azienda USL di Bologna – Servizio Trasfusionale

Per le finalità del Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL di Bologna (sedi Maggiore, S.Orsola e “Casa dei Donatori di sangue”) , dovrà essere fornita la strumentazione indicata in Allegato C – Sezione C, tutta integrata con il Sistema Informativo del Trasfusionale (mod. ELIOT della Ditta Engineering)

3.1 Pannello analitico e flusso delle provette

Nell' Allegato C vengono riportati, per ciascun Laboratorio, i carichi di lavoro previsti e la strumentazione richiesta. Ai fini della determinazione delle quantità di reagenti necessari per la loro esecuzione, tali carichi di lavoro devono essere aumentati anche in relazione alla tecnologia (apparecchiature e reattivi) offerta per consentire l'esecuzione delle calibrazioni, dei campioni di controllo, e dei rerun.

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

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

3.2 Caratteristiche della fornitura

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

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

La fornitura prevede:

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

12. **Fornitura di ulteriori sistemi/analizzatori** che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali richiesti come evidenziato nei requisiti minimi e/o la continuità delle prestazioni.
13. Fornitura alle stesse condizioni di ulteriori sistemi ematologici comprensivi del collegamento bidirezionale al LIS, da ubicare presso altri laboratori delle Aziende appaltanti (es. SIT, Ematologia ecc.); in particolare per i laboratori Trasfusionali, se richiesto, dovrà essere realizzato il collegamento bidirezionale al LIS ELIOT della ditta Engineering,
14. Quant'altro previsto nel presente Capitolato prestazionale e nei requisiti minimi.

3.3 Sistema per lo smaltimento reflui

Per Hub Maggiore e Hub Cona

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

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

Per le altre sedi, la ditta dovrà indicare codifica dei reflui e modalità di smaltimento, per il collegamento a impianti centralizzati (dove presenti) o taniche.

Da quotare a parte per SPOKE S.ORSOLA

Dovrà essere quotato a parte un sistema di trattamento acque con caratteristiche di seguito specificate, per eventuali successive installazioni:

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

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

3.4 Prezzo a referto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. DURATA CONTRATTUALE

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

Al rinnovo, nel caso le Aziende appaltanti lo ritengano necessario, la Ditta si impegna alla sostituzione del parco macchine esistente con apparecchi nuovi di fabbrica.

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

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

5. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

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

- DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI in VITRO: D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici

Diagnostico in Vitro 2017/746

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

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

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

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

6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

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

7. LOCALI DI INSTALLAZIONE, SOPRALLUOGO E ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI/EDILI

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

L'Allegato H per i laboratori di Maggiore, Cona, e S. Orsola contiene le planimetrie dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura, in cui sono evidenziati eventuali vincoli che le Ditte dovranno rispettare nella predisposizione dei progetti.

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

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

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

- S. Anna Cona (Ferrara)
- Maggiore Bologna
- S. Orsola Bologna
- Santa Maria della Scaletta di Imola

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

Progetto alternativo per HUB Maggiore - Azienda USL di Bologna

Presso l'HUB Maggiore I sistemi diagnostici dovranno essere installati nel locale L023.

Solo per HUB Maggiore, la Ditte partecipanti dovranno presentare in offerta tecnica un secondo progetto di installazione dei sistemi diagnostici nei locali L009A, L009B e L010, per il quale l'AUSL si riserva di valutarne la fattibilità; tale proposta progettuale dovrà soddisfare tutti i requisiti minimi e prestazionali indicati negli allegati A e B. La proposta potrà prevedere una disposizione differente della strumentazione e variazioni non sostanziali dell'automazione ma dovrà essere economicamente equivalente.

In questo secondo progetto dovranno essere descritti i lavori impiantistici necessari per l'installazione del sistema proposto. Al fine della corretta identificazione delle opere necessarie si comunica che i locali L009A, L009B e L010 devono essere intesi sgombri da attrezzature e mobilio e che possono prevedere l'apertura delle pareti fra i vari locali e la rimozione delle travi attrezzate con conseguente ricollocazione dell'impiantistica

Durante il periodo di esecuzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà realizzare il progetto alternativo con lavori di predisposizione a proprio carico ; in questo caso sarà onere della Ditta aggiudicataria il trasferimento della strumentazione dal locale L023 ai locali L009A, L009B e L010 mantenendo la continuità analitica senza oneri aggiuntivi

Gestione del transitorio per HUB Cona - Azienda Ospedaliera di Ferrara

Inizialmente verrà messo a disposizione dall'Azienda Ospedaliera il locale 2.33.01 per consentire l'esecuzione delle attività durante la preparazione dei locali definitivi di installazione (1.33.16).

Nel locale 2.33.01 dovrà essere prevista un'installazione provvisoria dell'intero sistema proposto tale da rispettare i TAT richiesti: in questi locali non sarà disponibile lo scarico centralizzato e saranno accattate soluzioni tecnologiche con un minor livello di automazione

L'installazione provvisoria avrà una durata massima di 6 mesi

Al termine della preparazione dei locali definitivi i sistemi dovranno essere ivi trasferiti e messi in funzione con l'automazione completa e il collegamento allo scarico centralizzato, minimizzando i fermi attività per le operazioni di trasferimento

Vengono previsti oneri specifici (rif. Offerta economica scheda 5) per l'installazione nei locali temporanei e la gestione del trasferimento al fine di minimizzare il fermo attività.

8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 6 mesi dalla data di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi con i referenti del Laboratorio e secondo cronoprogramma concordato con le singole Aziende, garantendo la continuità delle attività dei laboratori.

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

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

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

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

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

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

Ciascun verbale deve contenere :

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

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

9. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

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

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

L'avvio della procedura di collaudo PARZIALE coincide con la data di invio alla Stazione appaltante del "Verbale di installazione e messa in funzione PARZIALE", completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla data del Verbale. Tale periodo potrà essere superiore a 30 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 20 giorni solari.

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

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

collaudo PARZIALE saranno conteggiati per la fatturazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. PERIODO DI PROVA

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

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

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

11. ASSISTENZA TECNICA

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

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

- illimitati interventi su chiamata;
- parti di ricambio/consumo incluse;

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

- il tempo di intervento dovrà essere garantito entro le 4 ore lavorative (festivi esclusi);
- il tempo di ripristino dovrà avvenire entro le 12 ore lavorative dalla chiamata (festivi esclusi).

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

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

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

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

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

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

12. SPECIFICHE INFORMATICHE

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

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

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

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

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

Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono sottoposti tutti i sistemi informatici il fornitore deve adottare tutte le

misure necessarie di protezione dai malware.

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

Accesso agli ambienti del Titolare

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

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

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

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

a. Accessi logici

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

b. Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

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

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.
- Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:
 - Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
 - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.
- Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:
 - Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
 - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle

Modalità e Specifiche Di Connessione

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

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

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

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

Collegamento al LIS

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

Per i laboratori Trasfusionali dell'Azienda USL di Bologna dovrà essere realizzato il collegamento bidirezionale della strumentazione al LIS ELIOT della ditta Engineering eventualmente anche senza l'utilizzo del middleware, a scelta delle stazioni appaltanti

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

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

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

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

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

Infrastruttura server

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

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

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

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

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

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

13. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura dovrà comprendere:

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

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

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

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

La Ditta dovrà integrarsi con eventuali gestionali di magazzino presenti e/o successivamente installati al fine di garantire la tracciabilità del reagente a partire dalla consegna presso i Locali fino all'utilizzo sui sistemi analizzatori

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

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

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

14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Ditta aggiudicataria deve prevedere una formazione di secondo livello di approfondimento sulla conoscenza

degli analizzatori e del loro utilizzo.

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

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

15. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

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

16. DISPOSITIVO VIGILANZA

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

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

17. SUBAPPALTO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art 120, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 36/2023, al verificarsi alle condizioni di cui ai commi a), b) e c).

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

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

Art. (...)

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

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

18. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

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

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

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

Azienda USL di Bologna:

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

Azienda USL di Ferrara:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER LAZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

PER LAZIENDA USL DI FERRARA:

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

PER LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

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

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), 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 splt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

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

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

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

Oppure

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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna/le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara deve/devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini

esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

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

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

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

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

19. RESPONSABILITÀ

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

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

20. ACQUISTI IN DANNO

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

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

21. CONTRATTO

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

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

22. PENALITÀ

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

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

Num.	INADEMPIENZA	PENALE	PERIODICITA' RILEVAMENTO	VERIFICATO TRAMITE
1	Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	1000€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
2	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100€ per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
3	Mancato rispetto del programma di addestramento	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori
4	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	1.000 €	AD OGNI EVENTO	Reclamo scritto

5	Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	1.000 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta LUM/LUP o da Servizi Aziendali preposti
6	Mancato rispetto della programmazione MPP e verifiche periodiche	500 € per ogni manutenzione mancata	ANNUALE	segnalazione scritta LUM/LUP o da Servizi Aziendali preposti
7	Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test	1.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
8	Mancato rispetto del TAT oltre il 5% e fino al 25% dei test	10.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
9	Mancato rispetto del TAT oltre il 25% dei test	50.000 €	TRIMESTRALE	MIDDLEWARE
10	Avaria del sistema di trattamento reflui e della conseguente necessità di convogliarli nella cisterna esistente	500€ + maggior costo sostenuto per lo smaltimento dei reflui Codice CER 18.01.06* costo stabilito dalla "Convenzione per l'affidamento del servizio di raccolta, trasporto e conferimento ad impianti di smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi derivanti da attività sanitarie delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna", stipulata dall'Agenzia Regionale Intercent - ER ed attualmente pari a € 0,63 al chilogrammo più IVA al 22%	AD OGNI EVENTO	Segnalazione scritta servizio Aziendale competente

b) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

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

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

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

23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- c) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- l) Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali
in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del trattamento

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

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

24. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO

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

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

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

Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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

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

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

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S.Anna" e l'Azienda USL di Ferrara, allegato al

contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

25. OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

26. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

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

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

Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.

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

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

27. RECESSO DAL CONTRATTO

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

28. CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

29. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING

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

30. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA

Clausola n.1

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

Clausola n. 2

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo. Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

31. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

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

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

Per accettazione

(firma digitale del Legale Rappresentante)