



AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI INIETTORI DI MEZZO DI CONTRASTO A NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E PER L'IRST. DURATA DELLA FORNITURA: 60 MESI. VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO STIMATO DELL'APPALTO, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI, €. 13.981.462,5

Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale

AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA.....	1
Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.....	1
ART.1 OGGETTO E SCOPO.....	2
ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA.....	2
ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME e RISPONDENZA ALLE NORMATIVE.....	5
ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI.....	6
ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	10
ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	11
ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA.....	11
STRUMENTAZIONI.....	11
CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	11
MATERIALE DI CONSUMO.....	12
ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI.....	14
ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE.....	14
ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	15
ART.11 RISOLUZIONE.....	15
ART.12 RECESSO.....	16
ART.13 SICUREZZA SUL LAVORO.....	16
ART.14 TUTELA DEI LAVORATORI E ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI E ASSICURATIVI.....	17
ART.15 ORDINE, FATTURAZIONE, PAGAMENTO, CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO.....	17
ART.16 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	19
ART.17 FORO COMPETENTE.....	19
ART.18 SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....	19
ART.19 RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI.....	19
ART.20 OBBLIGHI DI INTEGRITA'.....	20

ART.1 OGGETTO E SCOPO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, suddivisa in cinque lotti indivisibili, di sistemi di iniezione di mezzo di contrasto (MDC) e del relativo materiale di consumo dedicato, impiegati in procedure diagnostiche ed interventistiche dell'Azienda USL della Romagna e dell'IRST. La fornitura avrà validità per un periodo di 5 anni e comprende:

- la fornitura a noleggio delle apparecchiature comprensivo del servizio di manutenzione full risk e la fornitura del materiale di consumo dedicato.

I sistemi di iniezione di mezzo di contrasto - accorpati per destinazione d'uso - sono suddivisi in 5 differenti lotti che saranno aggiudicati separatamente:

Lotto 1	Rif. 1.1. fornitura a noleggio di Iniettori di mezzo di contrasto per procedure radiologiche tomografiche. Rif. 1.2. fornitura del materiale di consumo dedicato al rif. 1.1.
Lotto 2	Rif. 2.1. fornitura a noleggio di iniettori di mezzo di contrasto con accesso arterioso per procedure emodinamiche. Rif. 2.2. fornitura del materiale di consumo dedicato al rif. 2.1.
Lotto 3	Rif. 3.1. fornitura a noleggio di iniettori di mezzo di contrasto con accesso arterioso per procedure angiografiche e chirurgiche. Rif 3.2. fornitura del materiale di consumo dedicato al rif. 3.1.
Lotto 4	Rif. 4.1. fornitura a noleggio di iniettori di mezzo di contrasto per procedure da svolgere in diagnostiche di Risonanza Magnetica Nucleare da 1.5 e 3 Tesla., Rif 4.2. fornitura del materiale di consumo dedicato al rif. 4.1.
Lotto 5	Rif. 5.1. fornitura a noleggio di insuflatori automatici di CO2 per procedure di colonscopia CT Rif 5.2. fornitura del materiale di consumo dedicato al rif. 5.1.

Per ciascun lotto gli OE devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento e nella scheda offerta. La mancata corrispondenza e/o equivalenza a quanto richiesto implica la non idoneità dell'offerta.

Gli OE per il Lotto 1) possono offrire, per ciascun sub-lotto, le tecnologie che riterranno maggiormente adeguate per l'attività specifica della diagnostica come indicato in Tabella 1.

Si specifica inoltre che gli iniettori a siringa devono poter essere utilizzati con tutti i mezzi di contrasto, mentre gli iniettori a pompa rotante con i flaconi di qualsiasi ditta e di qualsiasi formato.

ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA

In relazione al nuovo piano di riordino dell'Azienda Usl della Romagna i fabbisogni presunti indicati in scheda offerta potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura e pertanto codesta amministrazione potrà richiedere, nel rispetto delle proprie esigenze, quantitativi maggiori o minori in relazione ad imprevedibili evenienze, impegnando la ditta alle stesse condizioni originariamente previste nel contratto.

Tabella 1)

Lotto 1

LOTTO	SUB LOTTI	AMBITO TERRITORIALE	DESTINAZIONE D'USO	UBICAZIONE	N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO	ATTIVITA'
1	1	CESENA	TAC	TAC PS	8000	H24
1	2	CESENA	TAC	NEURORADIOLOGIA	520	H24
1	3	CESENA	TAC/PET	MEDICINA NUCLEARE	520	3GG/SETTIMANA H12
1	4	FORLÌ	TAC	TAC1	6000	H24
1	5	FORLÌ	TAC	TAC2	2500	5GG7H12
1	6	FORLÌ	TAC/PET	MEDICINA NUCLEARE	100	5GG7H10
1	7	IRST	TAC	RADIOTERAPIA MELDOLA	75	5GG/SETTIMANA H6
1	8	IRST	TAC	RADIOTERAPIA RAVENNA	75	5GG/SETTIMANA H6
1	9	IRST	PET	MEDICINA NUCLEARE	200	5-6GG/SETTIMANA H8-10
1	10	IRST	TAC	RADIOLOGIA	6000	5GG/SETTIMANA H12
1	11	RAVENNA	TAC	TAC 64	8647	H24
1	12	RAVENNA	TAC	TAC 16	121	6GG/SETTIMANA H12
1	13	RAVENNA	TAC	TAC FAENZA	5741	6GG/SETTIMANA H12
1	14	RAVENNA	TAC	TAC LUGO	3851	H24
1	15	RIMINI	TAC	TAC NEURO RADIOLOGIA	2400	6GG/SETTIMANA H12
1	16	RIMINI	TAC	TAC DEA RADIOLOGIA	7500	H24
1	17	RIMINI	TAC	TAC BODY	10000	6GG/SETTIMANA H12
1	18	RIMINI	TAC	TAC RICCIONE	10000	H24
1	19	RIMINI	TAC	TAC CATTOLICA	2000	6GG/SETTIMANA H12
1	20	RIMINI	TAC	TAC SANT'ARCANGELO	300	6GG/SETTIMANA H12
1	21	RIMINI	TAC	TAC NOVA FELTRIA	1200	6GG/SETTIMANA H12

Lotto 2

LOTTO	AMBITO TERRITORIALE	DESTINAZIONE D'USO	UBICAZIONE	N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO PER ANNO	ATTIVITA'
2	CESENA	EMODINAMICA	ANGIO2	1000	5GG/SETTIMANA H16
2	FORLÌ	EMODINAMICA	SALA A	1300	H24
2	FORLÌ	EMODINAMICA	SALA B	600	H24
2	RAVENNA	EMODINAMICA	SALA A	1900	H24
2	RAVENNA	EMODINAMICA	SALAB	300	5GG7H12
2	RIMINI	EMODINAMICA	SALA A	1000	H24
2	RIMINI	EMODINAMICA	SALA B	700	H24

Lotto3

LOTTO	AMBITO TERRITORIALE	DESTINAZIONE D'USO	UBICAZIONE	N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO
-------	---------------------	--------------------	------------	---------------------------------

3	CESENA	0	BLOCCO OPERATORIO	100
3	CESENA	ANGIOGRAFIA 1	ANGIOGRAFIA	1000
3	CESENA	ANGIOGRAFIA 2	ANGIOGRAFIA BIPLANA	350
3	FORLÌ	ANGIOGRAFIA	ANGIOGRAFIA	1000
3	RAVENNA	ANGIOGRAFIA	ANGIOGRAFIA	1000
3	RAVENNA	CHIRURGIA VASCOLARE	SALA OPERATORIA	50
3	RIMINI	ANGIOGRAFIA	ANGIOGRAFIA	1500
3	RIMINI	CHIRURGIA VASCOLARE	SALA OPERATORIA	250

Lotto 4

LOTTO	AMBITO TERRITORIALE	DESTINAZIONE D'USO	UBICAZIONE	N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO	ATTIVITA'
4	CESENA	RMN	NEURORADIOLOGIA	800	H24
4	CESENA	RMN	RADIOLOGIA	620	6GG/SETTIMANA H12
4	FORLÌ	RMN	RMN1	3000	6GG/SETTIMANA H12
4	FORLÌ	RMN	RMN2	2000	5GG7H12
4	IRST	RMN	RISONANZA MAGNAGNETICA	1200	5GG/SETTIMANA H6
4	RAVENNA	RMN	RMN RAVENNA	7000	H24
4	RAVENNA	RMN	RMN CERVIA	2400	H6/5GG
4	RAVENNA	RMN	RMN FAENZA	285	H12/6GG
4	RAVENNA	RMN	RMN LUGO	2000	H12/6GG
4	RIMINI	RMN	RMN	5600	H24
4	RIMINI	RMN	RMN CATTOLICA	3200	6GG/SETTIMANA H12

Lotto 5

LOTTO	AMBITO TERRITORIALE	DESTINAZIONE D'USO	UBICAZIONE	N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO
5	CESENA	TAC	RADIOLOGIA	120
5	FORLÌ	TAC	RADIOLOGIA	120
5	RAVENNA	TAC FAENZA	RADIOLOGIA	315
5	RAVENNA	TAC LUGO	RADIOLOGIA	210
5	RAVENNA	TAC RAVENNA	RADIOLOGIA	210

Si esplicita altresì l'esercizio di opzione ad estendere la fornitura fino al 30% in più dell'importo complessivo indicato a base d'asta per ciascun lotto.

Le basi d'asta complessive - non comprensive dell'opzione del 30% in più - sono le seguenti:

Base d'asta Lotto1: €. 4.196.250,00 (rif.1€ 525.000; rif. 2 € 3.671.250)
 Base d'asta Lotto2: €. 2.048.500,00 (rif.1€ 91.000; rif. 2 € 1.957.500)
 Base d'asta Lotto3: €. 664.400,00 (rif.1€ 200.000; rif. 2 € 464.400)
 Base d'asta Lotto4: €. 2.239.325,00 (rif.1€ 275.000; rif. 2 € 1.964.325)
 Base d'asta Lotto5: €. 172.500,00 (rif.1€ 37.500; rif. 2 € 135.000)

L'Azienda Sanitaria della Romagna si riserva altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere od interrompere le forniture che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie stabiliti dalle Aziende.

ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME e RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

3.1 Le attrezzature offerte dovranno possedere i REQUISITI MINIMI di seguito indicati, pena l'esclusione:

Normative:

Le apparecchiature appartenenti a tutti i Lotti dovranno essere conformi alle seguenti Normative:

- D.Lgs 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza"
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore)
- Norme UNI e CEI di riferimento (CEI 62.5 e particolari; allegare Certificazione di Sistema EM con l'elenco di tutti gli apparecchi che compongono il sistema di iniezione.

Lotto 1.1

- Iniettore, almeno a doppia via, per l'iniezione di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica
- Monitoraggio remoto
- Flussi di iniezione impostabili
- Limiti di pressione impostabili
- Visualizzazione a monitor dei seguenti parametri/grafici: tempo trascorso dall'iniezione, pressione durante l'iniezione, visualizzazione costante dello stato delle siringhe/flaconi
- Programmazione di somministrazioni in multi fase con possibilità di attese e pause
- Allarmi di sovra pressione
- Costanza della temperatura del mezzo di contrasto
- Sistema di rilevamento bolle aria
- Interruzione della somministrazione di mezzo di contrasto sia da monitor che da testata iniettore
- Iniezione di test con fisiologica e controllo pervietà e tenuta della vena
- Possibilità di gestire tutti i cambi di molecola/concentrazione

Lotto 2.1

- Iniettore, a doppia via, per iniezioni di mezzo di contrasto intravascolari con specifica indicazione all'iniezione intracoronarica
- Monitoraggio remoto
- Controllo di flusso d'iniezione fisso e variabile di MDC e di soluzione fisiologica
- Flusso variabile gestibile e modulabile da comando azionabile da operatore su campo operatorio sterile;
- Continuo monitoraggio emodinamico in linea della pressione intravascolare in tempo reale
- Possibilità di impostare differenti parametri che permettono iniezione di MDC sia in coronarie che in grossi vasi arteriosi e in ventricolo
- Sistema di rilevamento dell'aria nel circuito
- Possibilità di iniezioni di piccolissime quantità di MDC fino anche a 1ml;
- Presenza di protocolli di iniezione;
- Monitoraggio continuo della quantità di MCD somministrato (ultimo bolo e totale);
- Interfacciamento con i principali apparecchi di Imaging Radiografici (specificare quali)

Lotto 3.1

- Iniettore per iniezione di mezzo di contrasto con accesso arterioso ad alta pressione
- Monitoraggio remoto
- Flussi d'iniezione regolabili
- Limiti di pressione
- Programmazione di somministrazioni in multi fase con possibilità di attese e pause
- Allarmi di sovra pressione
- Sistema di rilevamento bolle aria
- Costanza della temperatura del mezzo di contrasto
- Interfacciamento iniettore/angiografo

Lotto 4.1

- Sistema di iniezione almeno a doppia via compatibile con RMN da 3 Tesla
- Monitoraggio remoto
- Flussi di iniezione impostabili
- Limiti di pressione impostabili
- Visualizzazione a monitor dei seguenti parametri/grafici: tempo trascorso dall'iniezione, pressione durante l'iniezione, visualizzazione costante dello stato delle siringhe/flaconi
- Programmazione di somministrazioni in multi fase con possibilità di attese e pause
- Mantenimento della pervietà della vena in maniera automatica
- Allarmi di sovra pressione
- Sistema di rilevamento bolle aria
- Interruzione della somministrazione di mezzo di contrasto sia da monitor che da testata iniettore
- Iniezione di test con fisiologica

Lotto 5.1

- Insufflatore dotato di ampio display per le impostazioni
- dotato di sistema di riscaldamento della CO₂
- visualizzazione delle pressioni
- Flusso di insufflazione progressivo per distensione costante
- Decremento automatico del flusso in caso di sovra pressione
- Protocolli impostabili dall'operatore

3.2 Il materiale di consumo dovrà possedere i REQUISITI MINIMI di seguito indicati, pena l'esclusione:

- Devono essere idonei all'uso, nonché essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione al commercio.
- Devono possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997 di recepimento direttive CEE 93/42 e 2007/47 e successive integrazioni ed aggiornamenti.
- Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta.

ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI ai quali la commissione giudicatrice attribuirà principalmente i punteggi sono i seguenti:

- Caratteristiche tecniche specifiche
- Caratteristiche specifiche del sw
- Interfaccia utente
- Materiale di consumo
- Servizi post vendita

Per il lotto 1) qualora un OE offrisse, per i diversi sub lotti, differenti tecnologie il punteggio tecnico sarà la risultante di una media aritmetica (punto per punto) delle valutazioni fatte per ogni tecnologia offerta.

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI saranno valutati dalla commissione attraverso l'analisi della documentazione tecnica fornita e in seguito alle eventuali prove cliniche che saranno effettuate.

Tabella 2)

Lotto1

Caratteristiche apparecchiature	N.Criteri	Criteri motivazionali punteggi	Punti max	Punteggio minimo (soglia di sbarramento)
Caratteristiche tecniche specifiche delle apparecchiature	01	Sarà valutata positivamente: l'elevato limite di pressione programmabile (specificare intervallo di pressioni); la possibilità del controllo della temperatura anche sulla soluzione fisiologica; l'ampio intervallo dei flussi impostabili; visualizzazione della curva di pressione durante l'iniezione	8	
	02	Sarà valutata positivamente: la presenza dell'attivazione del test/bolo sia da testata che da monitor remoto; collegamento wireless tra monitor di comando ed iniettore; ulteriori caratteristiche disponibili.	7	
Caratteristiche specifiche del software	03	Sarà valutata positivamente: la presenza di software dedicati per l'ottimizzazione dei protocolli di iniezione (cardio Tc, embolia polmonare, addome, ecc); possibilità di personalizzazione dei protocolli; possibilità di compatibilità con protocollo DICOM 3.0 per il sistema PACS e HL7 per il sistema RIS;	12	
	04	Sarà valutata positivamente: la possibilità di elaborazione di report statistici dei dati di iniezione in formato libero ed elaborabile; la possibilità di integrazione diretta con i sistemi Pacs/Ris aziendali; possibilità di ricezione della worklist di prenotazione esami ed invio a RIS/PACS del dato delle procedure di MDC effettuate (tipologia, quantità, ecc.);	12	
	05	Sarà valutata positivamente: la possibilità di un sistema unico aziendale per statistiche dei dati di iniezione; ulteriori funzioni disponibili	6	
Interfaccia utente	06	Sarà valutata positivamente: la semplicità d'uso, il facile e veloce accesso ai protocolli di iniezione, la semplicità di utilizzo dei protocolli; la presenza della tecnologia touch screen del monitor remoto; la possibilità di collegamento bidirezionale iniettore - tac.	5	
Materiale di Consumo	07	Sarà valutata positivamente: la rapida e facile sostituzione del Kit materiale di consumo;		

			8	
Servizi di post vendita	08	Sarà valutato positivamente: la fornitura di due muletti equivalenti stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda; la completezza della formazione sanitaria e tecnica (gestione dei muletti), la rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente; la possibilità di assistenza remota; tempistiche di risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto nell'ART. 5.	12	6

Lotto 2

Caratteristiche apparecchiature	N.Criteri	Criteri motivazionali punteggi	Punti max	Punteggio minimo (soglia di sbarramento)
Caratteristiche tecniche specifiche delle apparecchiature	01	Sarà valutata positivamente: la tipologia del monitoraggio aria; tipologia ed ergonomia del comando del flusso variabile di iniezione; ulteriori caratteristiche disponibili	15	6
Caratteristiche specifiche del software	02	Sarà valutata positivamente la visualizzazione sul monitor dei seguenti parametri : velocità flussi, volume, limite pressione, picco volume, picco flusso, volume totale iniettato, picco pressione, modalità di iniezione;	8	4
	03	Sarà valutata positivamente: la memorizzazione delle iniezioni avvenute; la presenza di protocolli di iniezione già predefiniti e la possibilità di personalizzare protocolli; ulteriori funzioni disponibili	7	3
Interfaccia utente	04	Sarà valutata positivamente: la semplicità d'uso, il facile e veloce accesso ai protocolli di iniezione, la semplicità di utilizzo dei protocolli; la presenza della tecnologia touch screen del monitor remoto;	10	5
Materiale di Consumo	05	Sarà valutata positivamente: l'alta capacità della siringa del MCD; la compatibilità con i trasduttori di pressione dei principali costruttori	8	5
	06	Sarà valutata positivamente: la tipologia della linea che permetta il minor spreco di MCD e contestualmente una maggior sicurezza del paziente rapida e facile sostituzione del Kit materiale di consumo;	10	6
Servizi di post vendita	07	Sarà valutato positivamente: la fornitura di due muletti equivalenti stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda; la completezza della formazione sanitaria e tecnica (gestione dei muletti), la rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente; la possibilità di assistenza remota; tempistiche di risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto nell'ART. 5.	12	6

Lotto 3

Caratteristiche apparecchiature	N.Criteri	Criteri motivazionali punteggi	Punti max	Punteggio minimo (soglia di sbarramento)
Caratteristiche tecniche specifiche	01	Sarà valutata positivamente: l'elevato limite di pressione programmabile; l'ampio intervallo di flussi	12	

delle apparecchiature		impostabili; il controllo del flusso variabile;		
	02	Sarà valutata positivamente: la possibilità di gestire l'iniezione sia in sala angiografica sia da console; ulteriori funzioni disponibili;	12	
Caratteristiche specifiche del software	03	Sarà valutata positivamente la memorizzazione delle iniezioni avvenute	10	
	04	Sarà valutata positivamente: la presenza di protocolli di iniezione già predefiniti e la possibilità di personalizzare protocolli; ulteriori funzioni disponibili	10	
Interfaccia utente	05	Sarà valutata positivamente: la semplicità d'uso, il facile e veloce accesso ai protocolli di iniezione, la semplicità di utilizzo dei protocolli; la presenza della tecnologia touch screen del monitor remoto;	12	
Servizi di post vendita	06	Sarà valutato positivamente: la fornitura di due muletti equivalenti stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda; la completezza della formazione sanitaria e tecnica (gestione dei muletti), la rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente; la possibilità di assistenza remota; tempistiche di risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto nell'ART. 5.	14	7

Lotto 4

Caratteristiche apparecchiature	N.Criteri	Criteri motivazionali punteggi	Punti max	Punteggio minimo (soglia di sbarramento)
Caratteristiche tecniche specifiche delle apparecchiature	01	Sarà valutata positivamente: l'elevato limite di pressione programmabile; l'elevata precisione di somministrazione di MDC ;la possibilità del controllo della temperatura anche sulla soluzione fisiologica; l'ampio intervallo dei flussi impostabili; visualizzazione della curva di pressione durante l'iniezione;	8	
	02	Sarà valutata positivamente: la presenza dell'attivazione del test/bolo sia da testata che da monitor remoto; collegamento wireless tra monitor di comando ed iniettore; funzionamento sia a rete sia a batteria; ulteriori caratteristiche disponibili	8	
Caratteristiche specifiche del software	03	Sarà valutata positivamente: la presenza di software dedicati per l'ottimizzazione dei protocolli di iniezione; la possibilità di personalizzazione dei protocolli; la possibilità di elaborazione di report statistici dei dati di iniezione in formato libero ed elaborabile; la presenza del calcolatore di filtrazione glomerulare (GFR);	10	
	04	Sarà valutata positivamente: la possibilità di integrazione diretta con i sistemi Pacs/Ris aziendali; la possibilità di ricezione della worklist di prenotazione esami ed invio a RIS/PACS del dato delle procedure di MDC effettuate (tipologia, quantità, ecc.); la possibilità di compatibilità con protocollo DICOM 3.0 per il sistema PACS e HL7 per il sistema RIS;	10	
	05	Sarà valutata positivamente: la possibilità di un sistema unico aziendale per statistiche dei dati di iniezione; ulteriori funzioni disponibili	5	
Interfaccia utente	06	Sarà valutata positivamente: la semplicità d'uso, il facile e veloce accesso ai protocolli di iniezione, la	7	

		semplicità di utilizzo dei protocolli; la presenza della tecnologia touch screen del monitor remoto; la possibilità di collegamento bidirezionale iniettore - RMN.		
Materiale di Consumo	07	Sarà valutata positivamente: la rapida e facile sostituzione del Kit materiale di consumo; la tipologia della linea che permetta il minor spreco di MDC e contestualmente una maggior sicurezza del paziente;	10	
Servizi di post vendita	08	Sarà valutato positivamente: la fornitura di due muletti equivalenti stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda; la completezza della formazione sanitaria e tecnica (gestione dei muletti), la rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente; la possibilità di assistenza remota; tempistiche di risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto nell'ART. 5.	12	6

Lotto 5

Caratteristiche apparecchiature	N.Criteri	Criteri motivazionali punteggi	Punti max	Punteggio minimo (soglia di sbarramento)
Caratteristiche tecniche specifiche delle apparecchiature	01	Sarà valutata positivamente: il monitor touch screen, la visualizzazione in real time della pressione, del volume introdotto; ulteriori caratteristiche disponibili.	12	
Caratteristiche di sicurezza	02	Sarà valutata positivamente: la presenza e la tipologia dei sistemi di sicurezza contro le sovra pressioni; presenza di un sistema per il mantenimento dell'insufflazione ottimale fino a fine esame ulteriori funzionalità disponibili.	15	
Interfaccia utente	03	Sarà valutata positivamente: la semplicità d'uso, il facile e veloce accesso ai protocolli di insufflazione, la semplicità di utilizzo dei protocolli.	14	
Materiale di Consumo	04	Sarà valutata positivamente: la rapida e facile sostituzione del Kit materiale di consumo; disponibilità di kit idonei per Colon TC, Invaginazione, kit per piccolo intestino e colon; kit latex free.	15	
Servizi di post vendita	05	Sarà valutato positivamente: la fornitura di due muletti equivalenti stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda; la completezza della formazione sanitaria e tecnica (gestione dei muletti), la rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente; la possibilità di assistenza remota; tempistiche di risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto nell'ART. 5.	14	7

ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva e di taratura delle apparecchiature previsti dal costruttore che si renderanno eventualmente necessari, nonché almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica all'anno, secondo le normative CEI di riferimento. Si sottolinea che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino

al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione, nulla escluso, senza nessun onere da parte dei committenti, dovendosi considerare questo servizio nel prezzo dell'offerta.

La ditta dovrà garantire, per gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata:

- tempi di intervento: entro 24 ore solari dalla chiamata
- tempi massimi di risoluzione del guasto: entro 48 ore solari dalla chiamata.

In caso di tempi di risoluzione superiori a 72 ore solari, la ditta aggiudicataria dovrà fornire un muletto sostitutivo con caratteristiche tecniche equivalenti all'apparecchiatura in manutenzione.

Le ditte offerenti dovranno compilare il modulo allegato (modulo Assistenza Tecnica).

ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale di Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori, organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- qualora si renda necessario, per tutto il periodo contrattuale, la ditta dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retraining).

Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per una corretta gestione di guasti e i malfunzionamenti in collaborazione con i tecnici della ditta. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- analisi di individuazione dei guasti;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo);
- gestione dei muletti.

ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA

STRUMENTAZIONI

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Consegna: Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data di richiesta di attivazione trasmessa dall'U.O. FMIC, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari. Le richieste di consegna potranno essere attivate anche prima della stipula del contratto, tuttavia non prima che siano trascorsi i 35 gg dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

Alla Ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, che sarà eseguito in contraddittorio, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica AUSL (v. modulo M/P03/01 allegato).

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) La ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;

- 2) La ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori clinici e tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) L'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà i controlli funzionali e stilerà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Nel caso di collaudo non positivo le singole attrezzature non risultate idonee dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per la scrivente Azienda.

In caso di collaudo negativo l'Amministrazione potrà motivatamente recedere dal contratto.

MATERIALE DI CONSUMO

CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di consegna e quella di scadenza) pari o superiore ai 2/3 (due terzi) della validità del prodotto (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) qualora quest'ultima sia inferiore a 36 mesi i prodotti consegnati devono avere una validità residua pari o superiore ai 4/5 (quattro quinti) della validità del prodotto.

DOCUMENTO DI TRASPORTO:

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna n. 11 del 24/05/2004 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general> che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

L'aggiudicatario, dovrà fornire agli uffici ordini aziendali, indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercenter-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/notier-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 <Riferimento Amministrazione> del tracciato fattura PA.

LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso Il Magazzino Unico – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altro magazzino indicato nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00 .

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei magazzini, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

RESI PER MERCI NON CONFORMI – PENALITA' :

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità residui sopra citati, l'Azienda Sanitaria potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso d'indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo d'indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario. (acquisto in danno)

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno esser respinti immediatamente dall' Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia a disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale di 50 euro/giorno fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda Sanitaria potrà inviare la merce al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Qualora sopraggiunga un ritiro da mercato o un recall da parte del Fornitore, l'Azienda provvederà a rendere lotti relativi a confezionamenti primari con approssimazione per eccesso (es. se il confezionamento è da 4 unità e vi sono due lotti rispettivamente da 7 unità e 11 unità, si provvederà ad emissione di reso per 8 unità e 12 unità), le unità necessarie per l'approssimazione al confezionamento primario saranno a carico del Fornitore.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (15 gg) potrà applicare una penale di €. 50,00 sull'ordine emesso.

ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dichiarato	€ 200,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato	€ 200,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 200,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 200,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non	€ 150,00

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE

Le ditte fornitrici dovranno superare un periodo di prova della durata di sei (6) mesi, decorrente dalla data di inizio esecuzione dei rispettivi contratti. In tale periodo da parte del personale dell'Ausl saranno effettuate le verifiche di piena rispondenza all'offerta aggiudicata e alle caratteristiche dichiarate. Durante o alla fine del periodo di prova, in casi di inidoneità riscontrate, il Direttore dell'esecuzione può proporre al

Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto, da effettuarsi mediante semplice preavviso di 30gg. da comunicarsi con PEC al fornitore. In tal caso nulla sarà dovuto alla Ditta, eccezion fatta per il pagamento dei materiali di consumo monouso utilizzati durante il periodo in prova. Sarà incamerata per intero la cauzione definitiva (riferita al/ai lotto/i interessati) titolo di penale.

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi DM e/o nuove apparecchiature che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, riconducibili ad un AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO o ad ampliamento di gamma dovrà proporli, fermo restando tutte le condizioni stabilite nella gara, al RUP che attiverà le procedure interne per la validazione.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'AUSL alla sostituzione di prodotti, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura compreso il prezzo.

ART.11 RISOLUZIONE

Ferme le ipotesi di risoluzione previste dagli artt. 108 e ss. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., l'Azienda USL della Romagna può risolvere di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa comunicazione da inviarsi via PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente documento;
- d) inosservanza delle norme in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
- e) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- f) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- g) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- h) qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- i) nel caso in cui l'aggiudicatario non superi positivamente il collaudo definitivo;
- j) qualora durante l'esecuzione del contratto si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti;
- k) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- l) mancata stipula di polizza assicurativa in ordine alle coperture assicurative richieste;
- m) qualsiasi altra causa prevista dalle norme e dalla documentazione di gara.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente e di applicare, altresì, la penale prevista al precedente articolo.

L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente con PEC con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Si dichiara, per patto espressamente convenuto, che le decisioni per l'applicazione di tutte le penalità e le sanzioni previste nel presente disciplinare saranno prese con semplice provvedimento amministrativo e senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia del Magistrato.

Tali decisioni s'intendono senz'altro esecutive, nonostante gravame all'Autorità Giudiziaria.

ART.12 RECESSO

Ferme le ipotesi di recesso previste dall'art. 109 del D. Lgs. 50/2016, l'Azienda USL della Romagna ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun contratto in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. Il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
2. La perdita dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici;
3. La condanna con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore ovvero gli stessi siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda.

In caso di recesso dell'Azienda USL della Romagna il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 "Recesso unilaterale dal contratto" del codice civile.

ART.13 SICUREZZA SUL LAVORO

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

ART.14 TUTELA DEI LAVORATORI E ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI E ASSICURATIVI

L'impresa aggiudicataria deve osservare gli obblighi derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alla prevenzione infortuni sul lavoro, all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro, alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che sopravvenga in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori. L'impresa deve in ogni momento, a semplice richiesta della stazione appaltante, dimostrare di avere ottemperato a tali obblighi.

Per tutta la durata del contratto nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra il committente ed il personale addetto all'espletamento delle prestazioni assunto e/o impiegato dall'impresa aggiudicataria. Pertanto, il rapporto contrattuale di tutto il personale adibito al servizio appaltato, escluso il personale assegnato dalla stazione appaltante, intercorrerà esclusivamente con l'impresa aggiudicataria. L'aggiudicatario riconosce che il committente risulta estraneo a qualsiasi vertenza economica o giuridica tra la stesso aggiudicatario ed il proprio personale dipendente.

Nel caso di contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere poste a carico della stazione appaltante per inadempienze, o comunque per responsabilità sussistenti in capo all'impresa, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso a favore della stazione appaltante. In caso contrario, il committente incamera il deposito cauzionale richiedendone poi la ricostituzione nella misura prevista.

Nell'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni di cui ai commi 3 e 4 dell'art 30 del D.Lgs. 50/2016 e si applicano le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 del medesimo articolo a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

Polizza assicurativa responsabilità civile

L'aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, in virtù delle forniture oggetto del presente contratto, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

L'aggiudicatario dichiara di aver stipulato o che sarà in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche dell'Azienda Sanitaria Contraente e dei terzi, per l'intera durata del presente contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'AUSL della Romagna ed i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione Contraente, ai dipendenti e collaboratori di quest'ultima, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente Contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'AUSL della Romagna e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

ART.15 ORDINE, FATTURAZIONE, PAGAMENTO, CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO

FATTURAZIONE

Tutte le fatture e i documenti contabili (es. i documenti di trasporto) emessi devono essere intestati a:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale e operativa: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)
Codice fiscale e partita IVA: 02483810392

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1, commi da 209 a 213, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, e del Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono

essere trasmesse all'Azienda USL esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI).

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

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - I.P.A codice univoco ufficio (per ricevimento fatture): 0L06J9.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture delle Aziende Sanitarie afferenti il SAM contattare: Azienda Usl della Romagna U.O. Bilancio e Flussi finanziari dell'ambito territoriale di Cesena, tel. 0547-352250.

Le fatture devono tassativamente indicare i seguenti elementi:

- numero dell'ordine aziendale;
- numero e data del DDT;
- dettaglio merce consegnata/servizio prestato;
- il codice identificativo di gara (CIG);
- (eventuale) il codice unico di progetto (CUP), se riportato in ordine.

Relativamente alla fatturazione del canone di noleggio, questa dovrà essere **semestrale posticipata**.

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

PAGAMENTI

Gli importi dovuti, verranno riconosciuti solo dopo il collaudo con esito positivo delle relative forniture cui si riferiscono, pertanto i termini di pagamento, ai sensi di legge, decorreranno dall'esito positivo dei collaudi di accettazione, se successivi alla data di ricevimento della fattura.

Il committente procede ai pagamenti delle fatture secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 e interpretato dal Ministero dello Sviluppo Economico 23 gennaio 2013, prot. n. 1293 e dall'art. 24 L. 30 ottobre 2014, n. 161.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'U.O. Acquisti Aziendali risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con PEC, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Si precisa che, a seguito di adesione, alla Convenzione Intercent-Er per l'affidamento del "Servizio di Tesoreria per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, si riportano le seguenti condizioni economiche a carico del fornitore:

- **Bonifici a fornitori con conti sul Tesoriere: nessuna commissione**
- **Bonifici a fornitori su Istituti di Credito diversi:**
 - a) Per pagamenti fino a 1.000: nessuna commissione
 - b) Per pagamenti tra 1.000,01 e 10.000,00: € 3,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario
 - c) Per pagamenti oltre 10.000,00: € 5,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario

Si informa che l'Azienda USL della Romagna (Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392) rientra nel regime di cui all'art. 17-ter D.P.R. 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (*split payment*). Pertanto, tutte le fatture relative alla fornitura di beni e servizi devono essere emesse nel rispetto delle nuove disposizioni previste dalla citata normativa. Nella fattura deve essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI", così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015. L'Azienda USL della Romagna provvede al pagamento della fattura al fornitore al netto dell'IVA, procedendo successivamente al versamento all'erario dell'IVA esposta in fattura.

CESSIONE DEI CREDITI

La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa secondo le modalità di cui all'art. 106 c. 13 D.Lgs. 50/2016, fermo restando l'onere a carico del cessionario di ottemperare agli obblighi imposti dall'art. 3, L. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari (Avcp, determinazione 7 luglio 2011, n. 4). La cessione dei crediti è efficace ed opponibile alla stazione appaltante solo qualora quest'ultima non abbia espresso il rifiuto mediante comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dall'avvenuta notifica della cessione.

E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il presente contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.

ART.16 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art.3 c.8 della L.136/2010 s.m.i, l'aggiudicatario si assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati dovranno essere comunicati a quest'Azienda USL prima della sottoscrizione del contratto e comunque entro sette giorni dalla loro accensione, o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative al presente appalto. Entro gli stessi termini dovranno essere comunicati le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvederanno, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. Il mancato utilizzo, da parte della ditta aggiudicataria del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto relativo al servizio in contesto, con incameramento della cauzione definitiva, così come previsto dall'art. 14 del presente Capitolato.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L.136/10 s.m.i., ne dà immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stazione appaltante o l'amministrazione concedente.

La Stazione Appaltante verificherà che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese qualsiasi interesse lavori, ai servizi e alle forniture sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

Al fine della verifica di tale adempimento ed in ottemperanza a quanto disposto dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici con propria determinazione n. 4 del 07.07.2011, è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di trasmettere alla stazione appaltante copia conforme all'originale di tali contratti sottoscritti con i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura oggetto della presente gara.

Al fine dell'adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari in ogni documento fiscale (fatture), nonché in ogni bonifico bancario o postale o in ogni altro strumento di incasso o pagamento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, deve essere riportato, in relazione a ciascuna transazione finanziaria legata ai prodotti aggiudicati di cui al presente appalto, il codice CIG.

In caso di aggiudicazione ad imprese raggruppate in RTI ciascun componente del RTI è tenuto ad osservare in proprio e nei rapporti con eventuali subcontraenti, gli obblighi derivanti dalla L. n. 136/2010 e s.m.i., anche al fine di non interrompere la concatenazione dei flussi tracciati tra stazione appaltante e singoli subcontraenti. Pertanto la mandataria dovrà rispettare nei pagamenti effettuati verso le mandanti le clausole di tracciabilità che andranno altresì inserite nel contratto di mandato. Le medesime condizioni valgono in relazione ai Consorzi di cui all'art. 45 c.2 lett. d) del D.Lgs. 50/2016.

ART.17 FORO COMPETENTE

Per ogni controversia derivante dal rapporto di fornitura, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Ravenna, e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal c.p.c., rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

ART.18 SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relativi al Contratto ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico all'Amministrazione Contraente per legge.

ART.19 RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato/contratto.

Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente e in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati normativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione dell'apposita modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna.

ART.20 OBBLIGHI DI INTEGRITA'

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", la mancata sottoscrizione e/o il mancato rispetto del patto di integrità allegato al presente documento costituiscono causa di esclusione dalla procedura.

Con la sottoscrizione del contratto, l'appaltatore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, in tema di "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165";
- b) rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal "Codice di comportamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna", approvato con deliberazione del Direttore Generale AUSL della Romagna n. 209/2018 e pubblicato sul sito internet aziendale www.auslromagna.it - sezione "Amministrazione trasparente";
- c) riconosce che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la stipula del contratto;
- d) riconosce di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la stipula del contratto;
- e) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del contratto rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risulti conforme al vero quanto riconosciuto ai sensi del precedente disposto, ovvero l'appaltatore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del contratto, lo stesso si intende risolto di diritto inter partes ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. e dell'art. 2, c. 3, D.P.R. 62/2013, per fatto e colpa dell'appaltatore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.