



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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature in Service

Organizzazione con Sistema
di Gestione Certificato da
KIWA CERMET secondo la
norma UNI EN ISO 9001:
2008

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**PROCEDURA APERTA N. 75/2017 PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI FINALIZZATI AL
MAPPAGGIO E L'ABLAZIONE CARDIACA PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOLOGIA
DELL'OSPEDALE MAGGIORE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA- LOTTO UNICO**

Importo massimo complessivo:

€ 300.000,00 IVA esclusa

Codice d'Identificazione Gare (CIG):

7235317478

INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura	3
Articolo 2	Durata, Importo e tipologia di materiale della fornitura.....	3
Articolo 3	Caratteristiche Generali del Sistema – Caratteristiche Minime	3
Articolo 4	Igienizzazione	4
Articolo 5	Assistenza Tecnica e Supporto in Sala	4
Articolo 6	Requisiti Normativi	5
Articolo 7	Sistemi Hardware e Software	5
Articolo 8	Consegna ed Installazione	6
Articolo 9	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	6
Articolo 10	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	7
Articolo 11	Accettazione e collaudo.....	8
Articolo 12	Consegna materiale di consumo	9
Articolo 13	Notifica di rischi o richiami	9
Articolo 14	Modifiche del contratto e subappalto.....	9
Articolo 15	Fatturazione Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	10
Articolo 16	Penali	12
Articolo 17	Risoluzione del contratto.....	13
Articolo 18	Rischi e responsabilità	14
Articolo 19	Segnalazione all’Ente Certificatore.....	15
Articolo 20	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	15
Articolo 21	Segnalazione all’ANAC	15
Articolo 22	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	15
Articolo 23	Modifiche del contratto e prezzi	16
Articolo 24	Recesso dal contratto	16
Articolo 25	Controversie e Foro competente.....	16
Articolo 26	Elezione del domicilio	16
Articolo 27	Documentazione di gara.....	16

Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, installazione e messa in funzione e successiva assistenza di dispositivi medici finalizzati al mappaggio e l'ablazione cardiaca per le necessità dell'UOC Cardiologia dell'Ospedale Maggiore.

La fornitura comprende per tutta la durata del contratto:

- fornitura del materiale pluriuso e monouso (compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: kit con cateteri diagnostici ed ablazione per l'ablazione complessa come fibrillazione atriale e tachicardie ventricolari, Patch percutanee dedicate al mappaggio, etc...)
- noleggio gratuito delle apparecchiature e relativi accessori necessari al funzionamento (compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: carrello, workstation con 2 monitor LCD per la visualizzazione delle Mappe e dei segnali sia da parte dell'operatore in sala che del medico che opera al poligrafo, cavi di interfaccia sia con i componenti del sistema che con i dispositivi compatibili presenti in sala di elettrofisiologia -generatore radio frequenza, poligrafo-, etc...),
- le apparecchiature potranno essere fornite anche non nuove di fabbrica, purchè ne venga comunque garantita piena e completa manutenzione a costo zero per l'Azienda, e gli aggiornamenti man mano disponibili;
- assistenza tecnica full-risk gratuita per tutta la durata del contratto.

Articolo 2 Durata, Importo e tipologia di materiale della fornitura

La fornitura avrà durata di 2 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni previo interpello della Ditta aggiudicataria.

A titolo indicativo si richiedono su base annuale circa 60 kit di interventistica (catetere ablatore e tutti gli accessori ad esso correlati) - I cateteri dovranno essere disponibili in più dimensioni, offerti allo stesso prezzo.

Il sistema di Mappaggio ed Ablazione dovrà essere fornito in noleggio gratuito e con costi di manutenzione a carico della ditta aggiudicataria.

Si stima una attività di circa 60 trattamenti/annui (€ 2.500,00 importo massimo a procedura), l'importo massimo complessivo per 2 anni è pari a € 300.000,00 IVA esclusa.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte dell' Ingegneria Clinica dell' Azienda Appaltante.

Alla scadenza del contratto di fornitura, la Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 90 giorni

Articolo 3 Caratteristiche Generali del Sistema – Caratteristiche Minime

Oggetto della fornitura è un sistema non fluoroscopico di mappaggio elettroanatomico intracardiaco con tecnologia ibrida, impedenza e magnetica, al fine di fornire elevata accuratezza spaziale dell'anatomia cardiaca. Il sistema deve permettere di osservare la morfologia e l'anatomia delle camere cardiache; osservare la distribuzione, la morfologia e i movimenti degli EGM; registrare mappe e ricostruzioni anatomiche; visualizzare e gestire i cateteri; acquisire con modalità automatizzate gli EGM attraverso criteri scelti dall'operatore in base al tipo di procedura.

Il sistema deve altresì acquisire, analizzare e visualizzare mappe elettro-anatomiche cardiache, fornendo in tempo reale la visualizzazione della posizione della punta del catetere sovrapposta alle mappe cardiache tridimensionali che vengono costruite attraverso campi magnetici e di impedenza aiutando in tal modo le scelte terapeutiche nelle procedure di ablazione.

Elevata qualità del segnale registrato, hardware di elevate prestazioni ed elevato rapporto segnale/rumore.

Sistema ad elevata automatizzazione, valutazione dei punti acquisiti e/o la mappa creata, valutazione della coerenza ed esclusione dei dati "non rilevanti"

La fornitura si intende completa di sistema di erogazione a radiofrequenza per cateteri ablatori, con disponibilità di cateteri di ablazione irrigati mono e bidirezionali.

L'offerta tecnica dovrà essere comprensiva delle schede tecniche di tutto il materiale offerto (sia per i Dispositivi medici monouso a diretto contatto con il paziente che per la/le apparecchiature in uso gratuito) e di tutte le relative dichiarazioni di conformità, certificazioni, etc..., così come descritto al successivo paragrafo "Requisiti Normativi")

Articolo 4 Igienizzazione

Per quanto riguarda tutte le parti non monouso la ditta dovrà specificarne le modalità di igienizzazione, considerando che l'AUSL di Bologna ritiene auspicabile la compatibilità con derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5%. Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali.

Articolo 5 Assistenza Tecnica e Supporto in Sala

Per l'apparecchiatura in uso gratuito la Ditta deve garantire un servizio di assistenza tecnica full-risk (tutto incluso) senza onere aggiuntivo per tutta la durata del contratto che prevede:

- Manutenzione correttiva: illimitati interventi su chiamata
- Manutenzioni preventive e controlli funzionali: secondo frequenza e attività previste dal fabbricante
- Verifiche sicurezza elettrica: almeno una all'anno
- Disponibilità degli aggiornamenti tecnologici (l'eventuale implementazione dovrà essere concordata preventivamente con le competenti articolazioni organizzative)

La Ditta dovrà compilare il relativo allegato dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti.

La ditta dovrà garantire adeguato supporto in Sala di Emodinamica con proprio personale, dettagliare il numero e le competenze del personale preposto al supporto all'operatore.

Per il materiale monouso la Ditta deve garantire la consegna entro la tempistica che verrà comunicata dalla competente articolazione organizzativa.

Articolo 6 Requisiti Normativi

Dovrà essere prodotta per OGNI PARTE OFFERTA (sia per i Dispositivi medici monouso a diretto contatto con il paziente che per la/le apparecchiature in uso gratuito)

☒ copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva . Dovrà essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.
- la classe di rischio secondo la direttiva suddetta (definita dal fabbricante sulla base della destinazione d'uso)
- La Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)
- Il Codice Repertorio Banca dati Ministeriale
- Dovrà inoltre essere fornita, per le apparecchiature in uso gratuito, la Dichiarazione di conformità alla norma EN 60601-1 e relative particolari

Per i materiali d'uso (cateteri e accessori) la Ditta dovrà riportare il Codice di Repertorio Banca dati Ministero e l'indicazione:

- se di tipo 1 per i Dm di classe di rischio I, II, con relativa indicazione della CND
- se di tipo 2 per gli assemblati.

Articolo 7 Sistemi Hardware e Software

Nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personale Computer (o Workstation o Elaboratore) è vincolante ai fini della accettazione la consegna di un PC "non assemblato" ma identificabile con un modello e costruttore univoco e fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti). La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare quale Sistema Operativo ed in quale versione viene installato sui propri Dispositivi (Windows, Linux, Mac, etc....) e dovrà inoltre indicare quali azioni intraprenderà per garantire il pieno funzionamento dei Dispositivi anche al termine del supporto del sistema operativo (*a titolo di esempio: Microsoft garantisce supporto a Windows Vista fino al 11 aprile 2017 - Fonte: <http://windows.microsoft.com/it-IT/windows/products/lifecycle> - la Ditta dovrà chiarire come garantisce che eventuali sistemi che usino come sistema operativo Microsoft Windows Vista mantengano corretto funzionamento anche dopo tale data*).

Qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza. Nel caso in cui tale apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato un software antivirus (eventualmente quello aziendale) che dovrà essere mantenuto aggiornato costantemente e dovrà essere garantita l'installazione delle patch del sistema operativo, come minimo critiche e di sicurezza. Eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc.) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda USL

(tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

Articolo 8 Consegna ed Installazione

La ditta è tenuta a consegnare il sistema offerto. I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione siano contestuali.

L'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.

I dispositivi dovranno essere consegnati entro il termine di **30 giorni solari** continuativi dalla data dell'ordine.

La fornitura è da intendersi completa:

- dei manuali d'uso in italiano;
- del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti) di tutte le apparecchiature offerte (preferibilmente in formato digitale);
- dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore;

Articolo 9 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

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

Le credenziali e la procedura di autenticazione;

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

- L'archiviazione legale.

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Bologna venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto 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 dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed 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 D.lgs n.196/2003, tutte quelle 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 alla finalità del servizio, dei dati.

Articolo 10 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

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

La ditta aggiudicataria dovrà confermare la **“Presenza visione del Fascicolo Informativo”** alle Aziende Sanitarie.

L' Azienda Sanitaria, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisano che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: **per questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a zero .**

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 contratto di appalto

L'AUSL di Bologna invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Articolo 11 Accettazione e collaudo

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 60 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante, che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

Le Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda Appaltante si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

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

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il collaudo:

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

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

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, Le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Articolo 12 Consegna materiale di consumo

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino (della Farmacia) del Presidio Ospedaliero overrosia come indicato in calce all'ordine.

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

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

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

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

Articolo 13 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici delle Aziende ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

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

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate **all'articolo 16**.

Articolo 14 Modifiche del contratto e subappalto

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

L'Azienda USL di Bologna corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010,

n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli

obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..

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

Articolo 15 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, a far data dal 31/03/2015 le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna 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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

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

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

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

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione 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.

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario - Ufficio Contabilità Fornitori - tel.n.0516079511.

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

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 emetteranno, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia 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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Articolo 16 Penali

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

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna all'Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione in tempi superiori a quelli indicati in Art.9 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato (vedi Art.9): in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 2.000,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva (vedi Art.5). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a € 500,00, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art. 6). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni operatore.
- Non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Allegato B). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 500,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a € 500,00 per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto.

Nel caso in cui si verificano ritardi sulle manutenzioni correttive (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- Notifica alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.13. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l' Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.17).

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna dei materiali di consumo, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

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

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Articolo 17 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;

per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;

In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;

In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;

In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;

In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;

Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;

In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda USL incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con formale contestazione motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale seconda contestazione, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione dell'Azienda Sanitaria si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in

offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che l' Azienda Sanitaria deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all' Azienda Sanitaria.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

Articolo 18 Rischi e responsabilità

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

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

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

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

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri

che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda USL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Articolo 19 Segnalazione all'Ente Certificatore

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

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

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

Articolo 20 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Articolo 21 Segnalazione all'ANAC

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

Articolo 22 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla

esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

Articolo 23 Modifiche del contratto e prezzi

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura.

Articolo 24 Recesso dal contratto

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

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

Articolo 25 Controversie e Foro competente

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

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

Articolo 26 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Articolo 27 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara le presenti condizioni, la lettera di invito e i seguenti allegati:

- Allegato 1 - Modulo Dichiarazioni procedura aperta
- Allegato 2 - Modello_F23
- Allegato B - Scheda assistenza tecnica;
- Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
- Allegato D - Modulo BD_RDM;
- Allegato E - Schema offerta economica
- Allegato PI- Patto Integrità

PER ACCETTAZIONE
(timbro della Ditta e
firma del Legale Rappresentante)

Firma e timbro del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342 del vigente Codice Civile, degli articoli dal n.1 al n. 27 del Capitolato Speciale

Firma e timbro per accettazione
