

**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

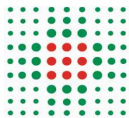
**Servizio Acquisti Metropolitan**  
Settore SBS



**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI  
PER AFERESI TERAPEUTICA E CITOAFERESI (apparecchiature e  
kit relativi)**



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore SBS

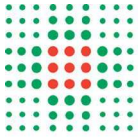


**Il direttore**

## INDICE

Art. 1 - Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2 - Durata della fornitura .....	4
Art. 3 - Norme di riferimento e caratteristiche generali .....	4
Art. 4 - Obiettivi della fornitura .....	5
Art. 5 - Caratteristiche della fornitura .....	6
Art. 6 - Tempistiche .....	7
Art. 7 - Obblighi di riservatezza dei dati .....	7
Art. 8 - Consegna, Installazione e Collaudo .....	8
Art. 9 - Formazione .....	9
Art. 10 - Periodo di prova .....	9
Art. 11 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	10
Art. 12 - Kit, materiale di consumo, ecc. ....	11
Art. 13 - Acquisti in danno .....	12
Art. 14 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	12
Art. 15 - Penalità.....	13
Art. 16 - Risoluzione del contratto.....	14
Art. 17 - Responsabilità .....	14
Art. 18 - Contratto .....	14
Art. 19 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	14
Art. 20 - Subappalto.....	18
Art. 21 - Recesso dal contratto.....	18
Art. 22 - Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	18
Art. 23 - Controversie e Foro competente .....	20

Allegato 1: clausole vessatorie



### Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per aferesi terapeutica e citoaferesi, in unico lotto, occorrenti alle seguenti Aziende Sanitarie:

- Azienda USL Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- Azienda USL Romagna.

Le Aziende AVEC sopra indicate saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

La strumentazione proposta dovrà essere **nuova di fabbrica e di ultima generazione** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

### Numero di sistemi necessari per ogni Azienda Sanitaria

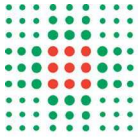
	AUSL BO	AOSP BO	AOSP FERRARA	AUSL ROMAGNA				TOTALI
				CESENA	FORLI'	RAVENNA	RIMINI	
SEPARATORI CELLULARI	n. 2	n. 4	n. 5	n. 2	n. 2	n. 3	n. 3	n. 21

### Numero di procedure annue per ogni Azienda Sanitaria

	AUSL BO	AOSP BO	AOSP FERRARA	AUSL ROMAGNA				TOTALE ANNUO
				CESENA	FORLI'	RAVENNA	RIMINI	
PLASMAFERESI	750	450	750	135	45	215	150	2495
LEUCAFERESI/ RACCOLTA CELLULE STAMINALI	0	450	130	0	40	65	50	735
SCAMBIO ERITROCITARIO	0	25	120	0	0	25	5	175
<b>TOTALE</b>	<b>750</b>	<b>925</b>	<b>1000</b>	<b>135</b>	<b>85</b>	<b>305</b>	<b>205</b>	<b>3405</b>

La fornitura comprende:

- noleggio di sistemi dedicati alla separazione cellulare nuovi di fabbrica
- fornitura di tutto materiale necessario all'esecuzione delle procedure di aferesi terapeutica e citoaferesi
- servizio di assistenza tecnica di tipo full risk



- formazione del personale sanitario

## **Art. 2 - Durata della fornitura**

La fornitura avrà durata di **3 anni**, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

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

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

## **Art. 3 – Norme di riferimento e caratteristiche generali**

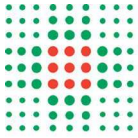
Tutti i dispositivi medici costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente, qualora applicabile.

In particolare i DM, compresi i software, dovranno:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:
  - i DM dovranno essere conformi alle seguenti normative: D.lgs 46/1997, di recepimento della direttiva Europea 93/42; d.lgs. 37/2010, di recepimento della direttiva Europea 47/07, relativi ai dispositivi medici. Nel caso in cui alcune TS incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato D.Lgs 46/1997 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute, in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo;
  - i DM-IVD dovranno essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 98/79;
  - i DM-IA dovranno essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 90/385.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse. In particolare:

- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovranno essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006
- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovranno essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza



- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali

### **Caratteristiche generali**

Le apparecchiature offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione nulla escluso.

Dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici , secondo le variazioni introdotte da 2007/47);
- manuale tecnico (service) in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi.

La TS offerta dalla Ditta deve rispondere ai requisiti sotto riportati; la Ditta Aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata della fornitura, il rispetto di tali requisiti, eventualmente aggiornandoli:

- prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori apparecchiature, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- in fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:
  - resi disponibili alle Aziende Sanitarie in un formato facilmente importabili in altri sistemi;
  - eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione.
- prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza oneri aggiuntivi;
- nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc), deve essere previsto il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono compresi nel ritiro anche i kit scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria.

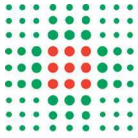
### **Art. 4 – Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura si intende realizzare i seguenti obiettivi:

- Assicurare la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili per le esigenze dei servizi trasfusionali delle Aziende Sanitaria;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo tecnologie che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi garantendo l'efficacia dei trattamenti
- Massimizzare i livelli di automazione e minimizzare i consumi, per ottimizzare l'impiego delle risorse;
- Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze terapeutiche



- Massima aggiornabilità dei sistemi
- Completa connettibilità con i sistemi informativi di gestione dei servizi trasfusionali

### **Art. 5 – Caratteristiche della fornitura**

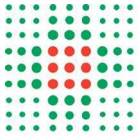
La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente capitolato speciale, nulla escluso.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall' Art.68 del D.lgs. 50/2016 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' **Allegato A, Sezione B (Requisiti oggetto di valutazione-Questionario Tecnico)** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura prevede:

- Dispositivi **nuovi di fabbrica e di ultima generazione**, idonei all' uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti "indispensabili" indicati nell' **Allegato A, sezione A**; Dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti.
- Interfacciamento con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale (vedi punto 23 Allegata Sez. A);
- **A titolo gratuito**, tutti i kit, i materiali di consumo, il materiale consumabile, gli accessori etc. necessari per l'esecuzione dei trattamenti previsti ed, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso durante l'intero periodo contrattuale, incluso il periodo della installazione e del collaudo.
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari (vedi Art. 6).
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B e conformemente a quanto richiesto all' Art.11 del presente Capitolato Speciale.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell' Art. 9.
- Fornitura, senza alcun onere aggiuntivo, di ulteriori dispositivi nel caso in cui si verificino aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti adeguata ai carichi di lavoro.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o extra aziendali.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato Speciale.



## **Art. 6 – Tempistiche**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- Consegna dei dispositivi: con inizio **entro 30 giorni solari** dalla data di stipula del contratto;
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: **entro 7 giorni solari** dalla data di consegna;
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque **entro e non oltre la giornata dell'installazione** dei dispositivi;
- Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari** dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art. 8);
- Periodo di prova: **sei mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art. 10);
- Intervento tecnico in loco per guasto di un dispositivo: **entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata vedere Allegato B;**
- Risoluzione e Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (o sostituzione temporanea con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta): **entro al massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata vedere Allegato B;**
- Consegna dei prodotti (Kit, materiale di consumo, ecc.): **entro 10 giorni solari** dalla richiesta;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (**consegna urgente**): **entro 48 ore solari.**

## **Art. 7 - Obblighi di riservatezza dei dati**

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

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

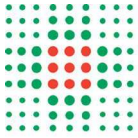
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.



## **Art. 8 - Consegna, Installazione e Collaudo**

L'offerta dovrà essere comprensiva di tutti gli oneri per la consegna, installazione, collaudo, formazione del personale. Le attrezzature consegnate dovranno essere corredate di verifica di sicurezza elettrica.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali, ecc.) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di ricezione di comunicazione in tal senso, comunicazione che verrà formulata dalla UO Ingegneria Clinica o altro Servizio Centrale Aziendale:

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (tubi, filtri, disinfettanti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed all'utilizzo fino a conclusione del collaudo.

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. In particolare la ditta aggiudicataria dovrà verificare che i collegamenti alle utenze e agli scarichi sia effettuata in modo adeguato e conforme alle indicazioni del fabbricante.

Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

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

Al termine dei lavori la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un **"Verbale di installazione"** che attesti l'installazione "a regola d'arte" dei sistemi offerti

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

- Copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione.

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica del **"Verbale di Installazione."**

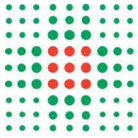
L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, 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 i Servizi Prevenzione e Protezione Aziendali e/o con i Servizi Prevenzione e Controllo delle Infezioni - Igiene Ambientale e Gestione Rifiuti e/o altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziasse irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria





sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, salvo differenti tempistiche indicate. Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva:** in tal caso, i materiali (kit, ecc) verranno riconosciuti ad un importo pari al 75% di quanto aggiudicato fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende appartenenti al SIMT A.M. BO. 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 dall'Ingegneria Clinica, l'AUSL provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

#### **Art. 9 – Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti delle U.O. delle Aziende Appaltanti durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende Appaltanti, in tempi compatibili con le necessità dell'U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

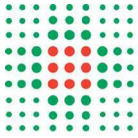
Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate all'**Art. 15**).

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

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

#### **Art. 10 – Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.



Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite.

#### **Art. 11 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici**

**La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata esclusivamente sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non esplicitamente richiesti.**

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

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire, sin dal momento della consegna il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti e per l'intera durata contrattuale (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori.

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

La ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto.

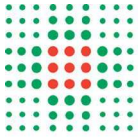
La ditta si deve impegnare a garantire l'assistenza tecnica alle seguenti condizioni:

• **intervento tecnico in loco entro max 8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in **Allegato B**)

• **risoluzione e ripristino** (o sostituzione temporanea con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta) entro **max 2 giorni lavorativi** dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in **Allegato B**). In caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva.

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

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito dei dispositivi installati. La disinstallazione ed



il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

**La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro ai servizi competenti delle Aziende Sanitarie per tutti gli interventi di manutenzione (ordinaria, straordinaria, preventiva, verifiche e controlli di sicurezza) effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire entro massimo 24 ore dall'intervento.**

#### **Art. 12 - Kit, materiale di consumo, ecc.**

vecchio

I prodotti offerti devono essere conformi alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici.

L'approvvigionamento di tutti i materiali necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi e per lo svolgimento dell'attività prevista, anche se non menzionati esplicitamente in offerta, è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Ogni consegna dovrà avvenire in seguito ad un ordine emesso dal Servizio Competente delle Aziende Appaltanti, entro i tempi indicati all'**Art. 6**).

Qualora gli utilizzatori si trovassero sprovvisti di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro i tempi indicati all'**Art. 6**) (consegna urgente).

Le operazioni di scarico dal mezzo di trasporto a terra sono a carico della Ditta Aggiudicataria la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

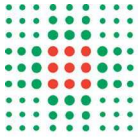
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del Capitolato Speciale, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio:



sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Appaltanti provvederanno al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti potranno acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti dalla Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riserveranno la facoltà di acquisire i nuovi prodotti o di rifiutarli.

### **Art. 13 - Acquisti in danno**

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

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

### **Art. 14 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

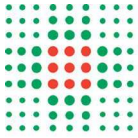
Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza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

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

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

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

**Azienda USL della Romagna :** [www.areavastaromagna.it](http://www.areavastaromagna.it): Home page - documenti Duvri-informativa ai sensi dell'art. 26 Dl.gs 81/08 per consegne a magazzino – INFORMATIVA CONSEGNE AUSL ROMAGNA



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

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

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

### **Art. 15 - Penalità**

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.

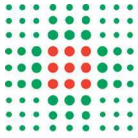
In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati all'Art.6. In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati all'Art.6. In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 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** In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 300,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari o **mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.9). In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni corso/affiancamento non eseguito.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (Allegato B). In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni apparecchiatura non regolarmente mantenuta. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'Azienda si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari allo **0.5%** del totale annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.16).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei kit/ consumabili**, (vedi Art.12), l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di **fornitura di prodotti difformi**, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari



al 5% del valore del materiale ordinato.

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

#### **Art. 16 - Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

.....  
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

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

#### **Art. 17 - Responsabilità**

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

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

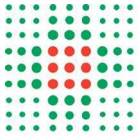
#### **Art. 18 – Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo con esito positivo da parte della Ingegneria Clinica.

#### **Art. 19 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

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



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

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

**Azienda USL di Bologna :**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

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

**Azienda USL della Romagna:**

I.P.A. distinti per sede operativa:

BILANCIO CESENA

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) **0L06J9**

BILANCIO FORLI'

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) **LB6EBX**

BILANCIO RAVENNA

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) **7S5VLJ**

BILANCIO RIMINI

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture)**XJ0LO4**

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA:

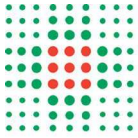
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Codice fiscale e partita IVA: 02483810392

Sede legale e operativa: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

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

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



- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA:

Le fatture dovranno contenere **tassativamente** le seguenti indicazioni :

- descrizione dettagliata della merce consegnata e numero codice fornitore del prodotto
- numero dell'ordine
- numero documento di trasporto

PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

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

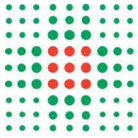
- indicazione del numero dell'ordine aziendale
- indicazione del numero del DDT
- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

Al fine di poter procedere alla corretta registrazione e liquidazione delle fatture, è indispensabile che le stesse siano tenute distinte con riferimento agli ordini effettuati dalle quattro sedi operative di Forlì, Cesena, Rimini e Ravenna ed inviate alle suddette sedi operative ai seguenti indirizzi:

- FORLÌ: via Carlo Forlanini, 34 – 47121 Forlì (FC);
- CESENA: Piazza Leonardo Sciascia, 11 int. 2 – 47522 (FC);
- RAVENNA: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA) – PEC: [ausl110ra.bilanci.fatture@pec.ausl.ra.it](mailto:ausl110ra.bilanci.fatture@pec.ausl.ra.it);
- RIMINI: via Coriano, 38 – 47900 Rimini (RN) – PEC: [pec.auslrn@legalmail.it](mailto:pec.auslrn@legalmail.it);

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 splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

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

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

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

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.

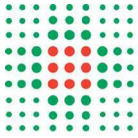
La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

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

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

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

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



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

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

#### **Art. 20 - Subappalto**

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

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

*Art. (...)*

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

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

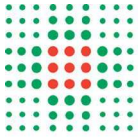
.....

#### **Art. 21 - Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, 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.

#### **Art. 22 - Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna** **Clausola n. 1**



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

#### **Clausola n. 2**

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

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

#### **Clausola n. 3**

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

#### **Clausola n. 4**

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

#### **Clausola n. 5**

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

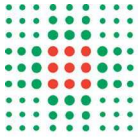
Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o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

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

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

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

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

**Clausola n. 8**

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

**Clausola n. 9**

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

**Clausola n. 10**

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

**Clausola n. 11**

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

**Art. 23 - Controversie e Foro competente**

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

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

Per accettazione  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**