

**Unione d'acquisto fra le Aziende Associate
all'Area Vasta Emilia Nord
Azienda Capofila Azienda Ospedaliera Santa
Maria Nuova – IRCCS – Reggio nell'Emilia**

Tipo procedura:

Procedura aperta

Titolo:

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI PER INIEZIONE MEZZI DI CONTRASTO
PROCEDURE EMODINAMICA OCCORRENTI ALL'UNIONE
D'ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA
VASTA EMILIA NORD DI DURATA CINQUE (5) ANNI.
CAPOFILA AZIENDA OSPEDALIERA ARCISPEDALE SANTA
MARIA NUOVA – IRCCS - DI REGGIO EMILIA**

Documento:

POS. 6/13/MA (16)

CAPITOLATO TECNICO

Allegati:

*A) Specifiche Tecniche
B) Questionari Tecnici
C) Schede d'offerta: C1 – C2*

**Responsabile del
Procedimento**

Dr. Alessandro Nora

telefono
0522-335116

alessandro.nora@ausl.re.it

Redazione:

Area Vasta Emilia Nord:
Azienda Ospedaliera Reggio Emilia

Servizio Interaziendale Approvvigionamenti
Servizio Farmacia
Servizio Ingegneria Clinica

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura a lotto unico in service di SISTEMI PER INIEZIONE MEZZI DI CONTRASTO PROCEDURE EMODINAMICA mediante Procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. 50/16, tra le Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord (Azienda USL e Azienda ospedaliera di Modena, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda Ospedaliera di Parma e Azienda USL di Piacenza).

Capofila della gara è l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia.

La presente fornitura in service comprenderà:

- fornitura e installazione di apparecchiature e accessori;
- servizio di manutenzione full risk delle apparecchiature;
- fornitura materiale di consumo;
- formazione del personale.

Caratteristica indispensabile:

Il sistema proposto non deve essere limitato all'utilizzo di un mezzo di contrasto dedicato, ma deve essere compatibile con i mezzi di contrasto reperibili sul mercato.

La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipulazione di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Associazione comprese nella presente gara (Azienda USL e Azienda ospedaliera di Modena, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda Ospedaliera di Parma e Azienda USL di Piacenza), che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati, nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli ordinativi di fornitura .

Si precisa che al termine del periodo di fornitura, sarà prevista la facoltà per ogni singola azienda sanitaria di esercitare la facoltà di riscatto delle apparecchiature oggetto della fornitura, qualora se ne ravvisi l'opportunità e secondo le condizioni economiche di cui alla presente documentazione di gara.

1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE

L'Azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità anche all'Aziende USL di Reggio Emilia e Parma, in qualità di aziende aderenti all'Area Vasta Emilia Nord, attualmente non ricomprese nella presente gara, e ciò secondo la normativa vigente.

Le aziende USL aderenti, di cui sopra, provvederanno, ciascuna per la propria parte, a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione e alla stipula del contratto avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario a seguito della presente gara. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

E' facoltà dell'aggiudicatario non accettare in tutto o in parte le richieste di adesione da parte delle amministrazioni aderenti, rinunciando così ad uno o più contratti ulteriori rispetto a quello oggetto della gara cui ha partecipato.

2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

La durata contrattuale pari ad anni 5 (cinque) decorrerà dalla data di superamento del collaudo funzionale delle apparecchiature. .

La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre **180** giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Il contratto potrà altresì essere motivatamente prorogato al fine di assicurare la continuità del servizio nelle more dello svolgimento di nuova procedura di scelta del contraente (L.R. 28/2007).

IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA € 1.376.000,00 Iva esclusa.

NON SONO AMMESSE OFFERTE PER IMPORTI PARI O SUPERIORI A € 1.376.000,00 Iva esclusa

L'importo massimo per procedura paziente, non dovrà superare, a pena esclusione, la quota unitaria di € 32,00 Iva esclusa.

Si precisa che i prezzi, dovranno essere uguali per tutte le aziende sanitarie aderenti.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso.

Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/16 saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'AVEN facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

Il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I beni oggetto della fornitura sono dettagliatamente descritti nelle specifiche tecniche (allegato n. 1) del presente capitolato speciale.

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/16.

Sono riportate nelle tabelle sottostante le quantità annue/quinquennale presuntive richieste dalle diverse aziende aderenti all'Unione d'acquisto (TAB. 1) e il numero di base utilizzo annuo (GG) e media giornaliera pazienti (TAB. 2)

TAB.1

AZIENDE ADERENTE	NR. PROCEDURE CON MdC		NR. COMPLESSIVI RICHIESTI
	ANNUO	QUINQUENNALE	
AUSL MO	2000	10.000	2
AO PR	2000	10.000	2
AO MO	1200	6.000	1
AUSL PC	1400	7.000	1
AO RE	2000	10.000	2
TOTALE COMPLESSIVO	8600	43.000	8

TAB. 2

AZIENDA ADERENTE	Base utilizzo annuo (gg)	Media pazienti giornaliera nelle 24H
AUSLMO	300	7
AOPR	300	7
AOMO	300	4
AUSLPC	300	5
AORE	300	7

Il lotto è infrazionabile, pertanto la ditta che intende partecipare dovrà presentare offerta per tutti gli articoli in esso contenuti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di anni 5 (cinque), sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 D.Lgs. 50/2016, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

CAP. II – DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente. In particolare le **TS**, compresi i software, devono:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e in particolare alla Direttiva 47/2007 sui Dispositivi Medici

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure di ogni singola Azienda Sanitaria.

Norme tecniche di riferimento:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e norme particolari applicabili

5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che le **Aziende Sanitarie** intendono perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle **TS**, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle **Aziende Sanitarie**, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la **sicurezza** degli operatori;
- **aumentare la qualità dell'atto medico** e nel contempo **ridurre il rischio clinico**, garantendo **elevati standard di qualità delle procedure chirurgiche**,
- **aumentare le capacità operative** in termini di qualità, efficienza, produttività e rapidità;
- **ottimizzare** l'impiego delle risorse;
- **ridurre** al minimo i tempi di disservizio delle apparecchiature;
- **ridurre** il costo per procedura;
- **semplificazione e razionalizzazione** delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei DM.

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **TS** 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.

Inoltre la **Ditta Partecipante** deve:

- 3.1 presentare il documento di certificazione CE DM delle singole TS offerte, esplicitando la classe di rischio coerentemente con la destinazione d'uso individuata, specificando eventuali limitazioni d'uso comprensivo dei software annessi. Laddove per una casistica particolare una TS o un software/hardware non fossero certificati in conformità alla normativa vigente, si richiede la motivazione della non avvenuta certificazione e l'impegno, laddove la singola Azienda Sanitaria lo richiedesse, di certificazione delle suddette TS ad avvenuta aggiudicazione;
- 3.2 prospettare una soluzione e/o una procedura che garantisca alle Aziende Sanitarie la continuità di servizio. Tale procedura può prevedere presenza di apparecchiature di backup;

- 3.3 se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco o rottura (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, la Ditta Partecipante deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Aziende Sanitarie, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;
- 3.4 se le TS offerte hanno la possibilità/necessità di collegarsi alla rete informatica aziendale deve essere prevista, inclusa nella fornitura ed adeguatamente illustrata, la procedura operativa e gli strumenti software a corredo necessari per la protezione da virus informatici. In caso contrario, la Ditta Partecipante deve produrre una dichiarazione specifica nella quale dichiara, motivandola adeguatamente, la non necessità di protezione da virus informatici;
- 3.5 prevedere l'eventuale sostituzione, senza oneri aggiuntivi, di una o più TS con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in sede di gara, qualora dovessero variare le esigenze degli utilizzatori, anche a seguito di riorganizzazioni interne e/o logistiche;
- 3.6 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;

7 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Si rinvia di seguito alle caratteristiche specifiche delle **TS** oggetto di gara e l'elenco dei questionari che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

- **Allegato 1:** Specifiche Tecniche
- **Allegato 2:** Questionari tecnici

8 CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà attenersi al **piano delle attività di installazione (di libera compilazione della Ditta Partecipante)** presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al/i DUVRI, Documento/i unico di valutazione dei rischi interferenziali.

Il piano delle attività presentato e in ogni caso laddove venisse richiesto un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una TS durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere:

- l'installazione delle **TS**;
- le procedure di collaudo effettuate dalla **Ditta Aggiudicataria**, ove previste;
- il mantenimento della continuità del servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale sanitario e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Aggiudicataria.

Il costo dell'installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

9 - CONSEGNA

Il tempo utile per la consegna e la messa in funzione delle **TS** non potrà comunque essere superiore a **60 gg.** e decorrerà dalla data di comunicazione di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle Aziende Sanitarie.

10 - SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** dovrà sempre fornire per l'installazione a regola d'arte delle **TS** offerte.

Nel supporto all'installazione durante tutto l'arco della fornitura sono da intendersi le seguenti attività:

- la compilazione di una o più schede di installazione eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

11. INSTALLAZIONE

La **Ditta Aggiudicataria** potrà allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione dei **SIC** delle **Aziende Sanitarie**.

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle **TS** sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

L'installazione e la messa in opera delle **TS** dovranno avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle **UUOO** e i **SIC** e dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverrà a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

Si ricorda che l'installazione dovrà svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

12 MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

In fase di collaudo e messa in funzione dell'apparecchiatura, si provvederà al controllo e alla verifica al fine di garantire la corrispondenza con quanto previsto nel capitolato e relativi allegati e quanto dichiarato in offerta, con propri tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie alla presenza degli incaricati della ditta aggiudicataria che dovranno controfirmare il verbale.

All'atto del collaudo la Ditta aggiudicataria deve effettuare le verifiche di sicurezza ai sensi della vigente normativa con particolare riferimento a quella elettrica, rilasciando in merito idonea documentazione.

Il verbale di collaudo e le verifiche effettuate, firmate dalla ditta aggiudicataria, certificano che le apparecchiature fornite sono utilizzabili in piena sicurezza, attestandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli.

La Ditta aggiudicataria in tale circostanza dovrà rilasciare copia della seguente documentazione:

- n. 1 manuale di utilizzo in formato cartaceo ed in lingua italiana per ogni apparecchiatura;
- n. 1 manuale in formato digitale;
- check-list di manutenzione con indicazione della periodicità;
- copia delle certificazioni di rispondenza alle normative vigenti delle apparecchiature installate
- offrire tutta l'assistenza necessaria (presenza del personale sul posto, consulenza per l'installazione, sballamento e assemblaggio dell'apparecchiatura, formazione al personale, verifiche funzionali, smaltimento materiale di scarto ed imballi, ecc.);
- si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la Ditta aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo contrattuale;
- i corsi richiesti alla Ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi in corso di fornitura e dipendenti da vizi di costruzione o da difetti di materiali impiegati.

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore dell'Esecuzione, Direttore della U.O. utilizzatrice, Direttore del sopraccitato Servizio Ingegneria Clinica (o suo delegato) e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato mezzo posta alla ditta stessa dal direttore dell'esecuzione della fornitura.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale compreso l'analitico.

13.FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Partecipante dovrà formulare in fase offerta un Piano Formativo di libera compilazione dettagliato che comprenda le fasi dal pre al post avvio delle TS offerte, specificando luoghi dei svolgimento dei corsi e numero di persone per ognuno garantendo la continuità di servizio (turni del personale, periodi ferie,...).

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà **effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato** nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta tecnica.

Nell'arco della fornitura dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, utilizzando anche metodologie quali la formazione a distanza (FAD), se richiesto. I piani formativi e la metodologia proposta dovrà sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta delle UU.OO. e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative delle singole Aziende Sanitarie.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del **SIC**, laddove richiesto dalle Aziende Sanitarie, una volta approvato dal Direttore dell'esecuzione del contratto in accordo con il Responsabile del SIC deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle **TS** oggetto della fornitura, limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Nel caso di **TS** ad elevata tecnologia il **SIC** concorderà con la **Ditta Aggiudicataria** i contenuti specifici del corso di formazione.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico del **SIC** si intenderà **automaticamente abilitato**, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad **effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva** sulle **TS** oggetto di fornitura, **nulla escluso**.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

14. ASSISTENZA TECNICA E INTERVENTI DI MANUTENZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata del contratto la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature, anche informatiche, raggiungendo una ottimizzazione del servizio finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina, garantendo il flusso di lavoro quotidiano.

Pertanto, il servizio di manutenzione Full-risk dovrà prevedere:

- il trasporto, l'installazione e la messa in funzione delle macchine presso le strutture utilizzatrici, con adeguamento dei collegamenti elettrici, oltre all'integrazione con i tomografi e le procedure di reparto nel pieno rispetto della normativa vigente;
- la manutenzione preventiva e correttiva con verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità e taratura; ogni tipo di intervento manutentivo sull'apparecchiatura dovrà essere effettuato esclusivamente da personale specializzato ed autorizzato;
- il servizio di manutenzione del tipo full-risk deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza, controlli qualità e taratura, con almeno cadenza annuale, necessarie al mantenimento in perfetta efficienza delle apparecchiature offerte secondo tutte le norme di sicurezza e funzionalità vigenti. Saranno a carico della ditta aggiudicataria i consumi di materiali imputabili a malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento;
- la ditta si impegna a definire il cronoprogramma delle visite di manutenzione preventive e di verifiche di sicurezza elettrica. Il piano dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica;
- la modalità di richiesta dell'intervento, orari di disponibilità, possibilità di tele-assistenza e/o di assistenza remota.

Al termine di ogni intervento tecnico ordinario e straordinario (manutenzione correttiva, preventiva, verifica di sicurezza elettrica, controllo qualità, ecc) la ditta dovrà rilasciare un rapporto di lavoro controfirmato dal personale utilizzatore.

15. MODALITA' DI CONSEGNA DEI DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DI CONSUMO

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei dm (kit procedurali) e dei materiali di consumo nei quantitativi necessari ad assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi.

La consegna del materiale dovrà essere effettuata presso l'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia, seguendo tutte le indicazioni riportate, nel layout ordine, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.

In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quelli ricevuti.

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

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la **Ditta Aggiudicataria** dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende appaltanti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/e o farmacia delle Aziende Sanitarie.

La Ditta inoltre si impegna a:

- 1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
- 2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 90 giorni e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- 3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun minimo fatturabile;
- 6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
- 7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per determinazione/prestazione refertata) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

Laddove fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, la **Ditta Aggiudicatrice** dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispositivi, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo) mediante registrazioni di temperatura.

16. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, al Direttore della U.O di Cardiologia ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 21 del presente capitolato.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche

Per **ciascuna Azienda** aderente alla convenzione le notifiche dovranno essere inviate a mezzo email, al **Direttore della Struttura di Cardiologia**, al **Direttore dell'esecuzione o suo delegato**, al **Responsabile della vigilanza DM aziendale**: in fase di stipula dei singoli contratti la Ditta aggiudicataria dovrà rilevare i nominativi cui fare riferimento.

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

CAP.II – DISPOSIZIONI SPECIFICHE

17.REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **capo commessa/ referente dell'impresa**, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

18.MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Successivamente alla stipula dei singoli contratti l'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia provvederà, all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire la procedure per eventuali rinnovi e/o proroghe del contratti.

19.PERIODO DI PROVA

Le Aziende si riservano un periodo di prova di 6 mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data del collaudo

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 30.

20.LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA DEI DM

La consegna dovrà essere effettuata all'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia – via Vertoiba 10/A, Reggio Emilia, secondo le modalità di seguito riportate:

A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto

Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

- numero e data del buono d'ordine;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza.
- indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna su pallets

La ditta fornitrice è obbligata a rispettare alcune precise modalità, pertanto ciascun pallet deve essere:

- EURONORM / EPAL da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
 - monoreferenza;
 - correttamente imballato col cellophane, quando la stabilità della merce lo richiede ;
 - di altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160
 - di peso complessivo non superiore ai 750 kg;
 - costruito con colli perfettamente allineati, senza debordamenti e di peso NON superiore ai 10 Kg;
- composto da colli ognuno dei quali deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria).
- i prodotti in catena del freddo e i prodotti ordinati in modalità urgente dovranno necessariamente essere consegnati su pallet dedicato e cartello identificativo; qualora consegnati con prodotti non in catena del freddo/non urgenti dovranno essere scaricati con precedenza assoluta.

C) Consegna in colli

Qualora la quantità dello stesso prodotto sia tale da risultare inferiore a **mezzo pallet standard** (vedi punto B), la consegna potrà essere effettuata in singoli od in gruppi di colli. E' obbligatorio che la Ditta fornitrice rispetti le seguenti modalità:

- colli **monoreferenza** (nel caso dei colli misti indicazione ben visibile dicitura "COLLO MISTO")
- consegna su pallet Euronorm/Epal da 1200 x 800 mm con cartello di "pallet misto" e interfalda, dove possibile, di separazione
- ogni singolo collo deve essere assolutamente integro e riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria), che **deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.**

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

- il prodotto in **catena del freddo** dovrà necessariamente essere consegnato in maniera distinta; qualora consegnato con prodotti non in catena del freddo dovrà essere scaricato con precedenza assoluta e segnalato all'operatore ricevimento merci.
- I colli devono essere facilmente identificabili nel pallet, le etichette identificative dei colli devono essere all'esterno del pallet.

D) Caratteristiche dei colli

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 e il numero del lotto.

Tutte le confezioni dei prodotti consegnati (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente visibile) dovranno, di norma, essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, l'Unità Logistica si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penale previste contrattualmente.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro max 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Qualora l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare dell'ULC, si trovi costretta ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiterà al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto, con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità. I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende emettono gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

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

21.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dalle Aziende Sanitarie prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

22.CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012 (Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

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

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

23.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e *la successiva eventuale validazione* sarà formalizzata dall'Azienda Capofila Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia.

24.VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto l'Azienda Contraente potrà richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

- A) Per i prodotti inclusi nel listino vigente *prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto % di offerta;*
 - B) Per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: *prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato dello sconto % di offerta.*
-

25.RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante fax/ PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13"Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

26.PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, o la effettuasse con modalità diverse da quelle indicate, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo PEC, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC e/o eventualmente l'Azienda Ospedaliera di Parma, si riservano inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari a 1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC, avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC, si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, dall'Azienda contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 "**Risoluzione del contratto**", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con

spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

D. Non conformità relative alle apparecchiature ed al servizio di assistenza tecnica

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

In caso di mancata rispondenza delle apparecchiature o del servizio di assistenza tecnica delle stesse, le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

- **consegna delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**;
- **installazione, messa in funzione e collaudo** in tempi superiori a quelli del cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**,
- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni settimana di ritardo**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- **mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00 per ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo**;
- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto**. In particolare le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare:
 - ✓ penale di € 100 per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.14 ;
 - ✓ penale di € 500 per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo max di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.14 o per mancata fornitura dello strumento di back up;
 - ✓ penale di Euro 1.000,00 per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all'art 16;
 - ✓ penale di Euro 500,00 per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite non conforme.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

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 Sanitaria. Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini periodici le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

27.CORRISPETTIVO

Il corrispettivo sarà dovuto al fornitore dall' Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC, in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

28.PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo, sarà effettuato dall'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Modena	A.O. IRCCS di Reggio E.	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma	AUSL di Piacenza
CODICE IPA (IPA)	AUSL MO	ao_re	AO MO	AOUPR	as_PC
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFLCTZ	UFXAOH	UF6WX8	GVU0XW	UFR51Q

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

<CodiceTipo>	“DMX”, con X= (1/2) 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”
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

La fattura elettronica si considera trasmessa e ricevuta dall'Azienda Sanitaria solo nel momento in cui viene rilasciata la ricevuta di consegna dal Sistema di Interscambio (SDI)

Dopo aver ricevuto il file della fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio, l'Azienda Ospedaliera può esplicitare l'accettazione o il rifiuto per le fatture contenute nel file ricevuto. L'esito è contenuto in una notifica di esito committente. Il tempo di pagamento decorre dalla data riportata nella ricevuta di consegna del Sdl.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore

29.ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all' esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

30.RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora l'Azienda titolare ULC abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;

- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dalla presente documentazione di gara.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

31.SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Al riguardo si applica l'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

L'Azienda Titolare dell'ULC e/o le singole Aziende aderenti all'Unione di Acquisto, relativamente ai canoni di assistenza e manutenzione, corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni degli stessi eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto.

32.TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

33.NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dal disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

34.FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Parma, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

35.SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

F.to il Direttore del Servizio Interaziendale Approvvigionamenti
(Dr. Alessandro Nora)

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 17 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 19 (Periodo di prova), 22 (Controlli sulle forniture) 23(Variazioni prodotto in corso di fornitura) , 26 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 27 (Corrispettivo), 28 (Pagamenti), 29(Oneri e Responsabilità del Fornitore), 30 (Risoluzione del contratto - Recesso), 31 (Subappalto)

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del
legale rappresentante o di persona abilitata ad
Impegnare legalmente la stessa