



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

DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO PER LA
IDENTIFICAZIONE DELLE FARMACO-RESISTENZE DI HIV e HCV**

INDICE

Art.1 - Oggetto della Gara	3
Art. 2 - Durata della fornitura.....	3
Art. 3 - Conformità alla legislazione vigente ed alle norme tecniche.....	3
Art.4 - Obiettivi della fornitura.....	4
Art.5 - Caratteristiche della fornitura.....	4
Art.6 - Tempistiche.....	5
Art.7 - Aspetti Informatici.....	6
Art.8 - Privacy	6
Art.9 - Obblighi di riservatezza dei dati.....	7
Art.10 - Sopralluogo , necessità impiantistiche e transitorio	7
Art.11 - Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature.....	7
Art.12 - Formazione	9
Art.13- Periodo di prova	9
Art.14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	10
Art. 15- Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.	11
Art.16 - Acquisti in danno	13
Art.17 - Notifica di rischi o richiami	13
Art.18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	13
Art.19 - Penalità	14
Art.20 - Risoluzione del contratto	15
Art.21 - Responsabilità.....	15
Art.22 - Contratto	16
Art.23 - Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	16
Art.24 – Subappalto	18
Art.25 - Recesso dal contratto.....	18
Art.26 - Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	18
Art.27 - Controversie e Foro competente	20

Art.1 - Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di un sistema di sequenziamento per la identificazione delle farmaco-resistenze di HIV e HCV da destinare al laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola, d'ora in poi denominata AOUBO.

Si richiede la fornitura di strumentazione, di reagenti, di materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

La strumentazione proposta dovrà essere **di ultima generazione**; dovrà avere un livello correlato alle necessità del laboratorio e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative del laboratorio.

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. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 10% sul prezzo di aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto di fornitura, la AOUBO si riserva 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 della AOUBO. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3 - Conformità alla legislazione vigente ed alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non

rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

Qualora nel corso del contratto si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di beni non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Art.4 - Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, la AOUBO si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- ▶ A) Aumentare la qualità dell'atto clinico e nel contempo ridurre il rischio clinico
- ▶ B) Ridurre al massimo le attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici
- ▶ C) Standardizzazione del processo
- ▶ D) Assicurare le migliori condizioni di lavoro al personale introducendo tecnologie tali da garantire la massima sicurezza degli operatori ai fini del rischio biologico e chimico.

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

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.

Nell'**Allegato C** viene indicata l'attività di sequenziamento annua svolta dalla AOUBO e la frequenza delle sedute analitiche, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, utilizzando l'allegato F.

Ai fini della determinazione dei quantitativi dei reagenti da quotare la ditta dovrà tener conto del loro rendimento reale e non teorico, in relazione dell'organizzazione del laboratorio (Allegato C) ed alla tecnologia proposta.

Andranno quotati economicamente (Allegato F, scheda 3) solo i reagenti/kit per il sequenziamento.

Dovranno essere forniti gratuitamente, **secondo necessità** (indipendentemente, cioè, dai quantitativi previsti dalla ditta in offerta), tutti i reagenti accessori/consumabili necessari alla preparazione dei campioni, a partire almeno dagli estratti, nulla escluso. Anche eventuali prodotti non citati in offerta, ma necessari per la preparazione dei campioni, dovranno essere forniti gratuitamente dalla ditta aggiudicatrice.

Il sistema di sequenziamento offerto deve 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 (Questionario Tecnico)** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura prevede:

- **Locazione** di un sistema di sequenziamento di ultima generazione, idoneo all' uso previsto nel presente Capitolato e dotato dei requisiti "indispensabili" indicati nell' **Allegato A, sezione A**; Dovrà inoltre essere fornita a **titolo gratuito** tutta la strumentazione necessaria per la preparazione del campione (vedi Allegato C) e 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 piano ed installazione** della strumentazione nei locali messi a disposizione della AOUBO
- A titolo gratuito, tutti i reagenti/materiali (controlli strumentali, i calibratori , il materiale consumabile, gli accessori , l'hardware, il software, etc.) nulla escluso durante il periodo della installazione e del collaudo.
- **Servizio di assistenza tecnica** effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'**Allegato B** e conformemente a quanto richiesto all' Art.14 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. 12.
- Fornitura gratuita dei reagenti e dei consumabili necessari a **ripetere la seduta** incaso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore.
- L'eventuale **trasferimento e riavvio** della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o extraaziendali.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato Speciale.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire **ulteriori analiti non inclusi in offerta economica**, la Ditta Aggiudicataria è tenuta ad applicare sui nuovi reagenti uno sconto sul listino non superiore allo sconto medio indicato in Allegato F, scheda 3, per i kit oggetto di gara.

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 45 giorni solari dalla data di stipula del contratto;
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alla 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 alla AOUBO sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art. 11);
- Periodo di prova: sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riservada parte della Ingegneria Clinica della AOUBO (vedi Art. 13);
- Intervento tecnico in loco per guasto di un dispositivo: entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi);
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 72 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi);

Art.7 - Aspetti Informatici

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore):

E' vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza delle Aziende Appaltanti. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con il software antivirus in dotazione alle Aziende Appaltanti al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo.

STORAGE

Premesso che la Regione Emilia-Romagna ha individuato in Lepida (<http://www.lepida.it>) la società deputata alla realizzazione dell'interconnessione a banda ultralarga degli enti della Regione stessa (vedi es. Legge Regionale 14 del 2014), la U.O. ICT dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, qualora lo ritenesse opportuno, acquisirà su Lepida lo spazio necessario per lo storage delle analisi eseguite tramite il sistema di sequenziamento che verrà acquisito in service. In tal caso, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla suddetta U.O. tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare automaticamente il trasferimento dei dati dal sequenziatore/PC incluso nella fornitura al server di Lepida, con le opportune protezioni definite dalla normativa vigente (criptazione, canali protetti, ecc.).

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Le modalità di accesso alla rete della AOUBO per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla AOUBO (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche della AOUBO non consentono connessioni cosiddette lan-to-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

Art.8 - Privacy

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

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

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;

- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art.9 - 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 della AOUBO per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti la AOUBO ha la 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 della AOUBO.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte della AOUBO 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 della AOUBO, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alla 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.10 - Sopralluogo , necessità impiantistiche e transitorio

Per la presente fornitura **non è previsto il sopralluogo.**

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti, materiali di consumo e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti.

Sono altresì a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali piccoli adeguamenti che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta al fine di garantire la massima sicurezza per gli operatori.

Art.11 - Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro i tempi indicati all'Art.6**, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese

tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

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 entro i tempi previsti all' Art.6

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra richiesto entro i tempi indicati in Art. 6, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.19.

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, controfirmato dal referente del Laboratorio della AOUBO e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alla Ingegneria Clinica della AOUBO 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 definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dai referenti del Laboratorio.

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO del “**Verbale di Installazione.**”

La Ditta aggiudicataria in fase di avvio del sistema, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del laboratorio;

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

La Ingegneria Clinica della AOUBO 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 verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora la ingegneria clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo.**

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Ingegneria Clinica della AOUBO si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

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

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.19 verrà comminata 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 Art.13. La AOUBO si riserva 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 dalla Ingegneria Clinica, la Azienda Appaltante 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 i termini previsti all' Art.6 .

Art.12 - Formazione

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

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- Argomenti trattati
- Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- Numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- Modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

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 dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.19.

Art.13- Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo, inizierà un periodo di prova **della durata massima di sei mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'**Allegato A (sezioni A e B)**, ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito da un referente della AOUBO.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui vengano riscontrate alcune anomalie, il referente può concordare con la Ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova **di massimo un mese** entro il quale

quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla AOUBO : decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati, salvo che la AOUBO non li renda nello stato in cui sono stati consegnati;
- Dovrà rimborsare alla AOUBO il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, la AOUBO si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Art.14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti **all'Art. 6**.

Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il **calendario** delle manutenzioni programmate ai referenti del laboratorio e della ingegneria clinica della AOUBO.

La ditta aggiudicataria alla fine di ciascun intervento di MP **dovrà apporre su ciascun dispositivo un'etichetta adesiva** contenente la data della manutenzione e la data prevista per la manutenzione successiva. L'etichetta dovrà sostituire le etichette apposte nelle precedenti manutenzioni e dovrà essere compilata con pennarello resistente ai prodotti normalmente utilizzati per la pulizia dello strumento.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il laboratorio utilizzatore. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del laboratorio di Microbiologia ed alla Ingegneria clinica della AOUBO.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alla Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

La AOUBO si riserva il diritto, **a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina**, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione 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.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla AOUBO, secondo le procedure in uso presso la Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.19.

Art. 15- Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla AOUBO le **schede di sicurezza** in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria, **in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato**, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico, in formato PDF, la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i. eRegolamento CE n.1272/2008 (CLP) la Ditta aggiudicataria dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.19 del presente capitolato.

Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

La AOUBO dopo la stipula del contratto invierà alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche.

Gli ordini relativi ai reagenti, materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi offerti saranno emessi dal servizio competente della AOUBO, secondo le modalità vigenti presso la AOUBO.

Al fine di non creare ritardi nella fase di attivazione del service, la consegna dei materiali richiesti nel primo ordine, deve essere garantita entro 20 giorni solari, decorrenti dalla data dell' ordine che verrà emesso subito dopo il collaudo positivo delle apparecchiature. Per consentire il rispetto di tale tempistica,

ireagenti/materiali di consumo con i rispettivi quantitativi che saranno contenuti nel primo ordine, verranno comunicati alla ditta aggiudicataria durante la fase di installazione della strumentazione.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti della AOUBO dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta 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 della AOUBO.

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 cioè 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 presente Capitolato Speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, la AOUBO li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. 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 della AOUBO.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, la AOUBO restituirà 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, la AOUBO provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

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

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare reagenti, kit diagnostici, materiali di consumo innovativi, maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi**.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire **prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria**, la AOUBO potrà 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.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria **interrompesse** la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla AOUBO un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Le Aziende Appaltanti, a loro insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Nel caso in cui sorgesse l'esigenza di acquisire **ulteriori kit/reagenti non previsti nella presente gara**, la ditta aggiudicataria dovrà fornirli alle stesse condizioni economiche dei prodotti aggiudicati, ovvero applicare uno sconto sul listino non superiore allo sconto medio offerto (Allegato F, scheda 3) per i kit offerti.

Art.16 - Acquisti in danno

Qualora la AOUBO 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, invierà **formale contestazione** con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

Art.17 - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Unità di Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza aziendale farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it e alla Ingegneria Clinica ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it della AOU ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, **entro 5 giorni solari** dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Articolo 19.

Art.18 - 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 sul sito:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola
[:http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf)

La ditta aggiudicataria dovrà confermare la “Presa visione del Fascicolo Informativo” alla Azienda Sanitaria.

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

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

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna Policlinico di S.Orsola invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art.19 - 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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

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

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art.6o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato (vedi Art.11):in tal caso la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.11). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giorno solare, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.12). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 14). In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.17. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- Mancata presentazione delle schede di sicurezza dei prodotti o mancato aggiornamento delle stesse (vedi Art. 15). In tal caso la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500** per ogni scheda non fornita.e/o aggiornata

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.20).

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

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

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

La AOUBO si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali e/o ai referti, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art.20 - Risoluzione del contratto

Le Aziende appaltanti avranno 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 Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Appaltante notifici 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 Appaltante 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.21 - Responsabilità

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

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

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 Appaltante che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art.22 - 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 positivo da parte della Ingegneria Clinica.

Art.23 - 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 alla Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna , esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

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

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

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.

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 splytpayment 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 Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538

La Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, la Azienda Sanitaria di cui alla presente gara deve 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

Art.24 – 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:

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

Art.25 - Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Appaltante, 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.26 - 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 aggiudicatrici, 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.27 - Controversie e Foro competente

Le controversie sui 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.

Per accettazione

(firma digitale del Legale Rappresentante)