

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

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature in Service

**Il Direttore**

## CAPITOLATO SPECIALE

### OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'IDONEITA' SIEROLOGICA DELLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E SISTEMI PER TEST IMMUNOMETRICI E BIOCHIMICI DA ESEGUIRE SU SIERO DI PAZIENTI E DONATORI PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DELL' AUSL BOLOGNA (LOTTO 1) E PER CONTO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'AOU DI PARMA (LOTTO 2) E DELL'AOU DI MODENA (LOTTO 3)



## INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2) Durata della fornitura .....	3
Art. 3) Obiettivi della fornitura .....	3
Art. 4) Attività prevista/quantitativi .....	4
Art. 5) Norme e Direttive di riferimento .....	5
Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS) .....	5
Art. 7) Lavori di adeguamento .....	6
Art. 8) Prezzo a referto .....	6
Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi .....	7
Art. 10) Collaudo di accettazione .....	8
Art. 11) Assistenza post - vendita ed aggiornamenti tecnologici .....	9
Art. 12) Informazione e addestramento del personale .....	10
Art. 13) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD .....	11
Art. 14) Dispositivo vigilanza.....	12
Art. 15) Applicazione REACH e CLP .....	12
Art. 16) Sopralluogo, necessità impiantistiche .....	13
Art. 17) Obblighi di riservatezza dei dati .....	13
Art. 18) Periodo di prova.....	14
Art. 19) Acquisti in danno.....	15
Art. 20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	15
Azienda USL di Bologna: <a href="http://www.ausl.bologna.it/">www.ausl.bologna.it/</a> sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione, .....	
Art. 21) Penalità.....	15
Art. 22) Risoluzione del contratto.....	16
Art. 23) Responsabilità .....	17
Art. 24) Contratto.....	17
Art. 25) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto.....	17
Art. 26) Subappalto.....	20
Art. 27) Recesso dal contratto .....	21
Art. 28) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	21
Art. 29) Controversie e Foro competente.....	23

### **Allegato 1: clausole vessatorie**



### **Art. 1) Oggetto della fornitura**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per l'idoneità sierologica delle sacche di sangue ed emocomponenti e sistemi per test immunometrici e biochimici da eseguire su siero di pazienti e donatori, compreso sistema di gestione automatizzata comprensivo di preanalitica per la gestione di tutte le provette afferenti all'attività del Servizio Trasfusionale dell'Ausl di Bologna (LOTTO 1), dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (LOTTO 2) e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (LOTTO 3).

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate Azienda Appaltante.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire due sistemi/tecnologie; un sistema per lo screening ed un ulteriore sistema (di diverso fornitore/fabbricante) diverso da quello offerto per lo screening, per la gestione dei donatori falsi positivi ai test di screening (d.M. 2/11/2015): tale sistema deve avere sensibilità e specificità - per ogni test sierologico - uguali o superiori al sistema per lo screening offerto.

La fornitura dovrà essere comprensiva di sistema ad elevata automazione (cd. "catena") per la gestione del campione dall'arrivo al laboratorio (e quindi comprendere anche la parte di preanalitica) e fino al termine del processo analitico e post-analitico.

Il prezzo a sacca ed il prezzo a test refertato costituiranno la base per la fatturazione.

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

La fornitura avrà durata di **5 anni**, eventualmente rinnovabili di ulteriori **3 anni** (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

Qualora alla scadenza del contratto di fornitura, non si sia ancora pervenuti alla stipula di un nuovo contratto, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

### **Art. 3) Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, l'Azienda Appaltante si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Elevata produttività nell'esecuzione delle lavorazioni richieste, considerando l'attività dei laboratori, secondo i dati di produzione indicati nella documentazione di gara, ma che subisce delle variazioni, anche significative, nei diversi giorni della



settimana.

- Garantire, all'interno del normale orario di lavoro del personale, la validazione del 90% dei campioni/gg dalla domenica al venerdì e il 100% nei sabati e prefestivi;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Garantire il massimo livello di up-time, fornendo apparecchiature in numero sufficiente a gestire l'attività anche in caso di guasto/malfunzionamento
- Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi
- (per il lotto 3) la fornitura di uno strumento dedicato per i test sui pazienti

La Ditta Partecipante dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

#### **Art. 4) Attività prevista/quantitativi**

##### Per AUSL Bologna – LOTTO 1:

Validazione annua di 100.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara;

##### Per AOU Parma- LOTTO 2:

Validazione annua di 90.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) per i test immunometrici;

##### Per AOU Modena – LOTTO 3:

Validazione annua di 65.000 sacche da donatori o aspiranti donatori e test immunometrici sia su donatori che pazienti e Biochimici secondo i dati di produzione indicativi e non impegnativi riportati nella documentazione di gara. Esecuzione dei controlli di routine e dei controlli di Qualità Interni, testati per ogni analita e per ogni strumento in tutte le giornate lavorative e partecipazione a programmi VEQ (Valutazione esterna di Qualità) sia per i test immunometrici (compresi quelli sui pazienti) che quelli biochimici

I quantitativi riportati sulla piattaforma Sater si riferiscono al fabbisogno del periodo quinquennale del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.



### **Art. 5) Norme e Direttive di riferimento**

Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746.

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

### **Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo Trasfusionale (TIS)**

Si precisa che allo stato attuale presso i Servizi Trasfusionali è previsto il progressivo passaggio a nuovo Sistema Informativo, verosimilmente con implementazione in prima battuta presso le Aziende di Bologna e Modena, ed in un secondo momento presso Parma.

Eventuali modifiche rispetto a quanto sopra indicato saranno oggetto di tempestiva comunicazione.

Qualora al momento dell'installazione di quanto oggetto della gara il sistema sopra citato non sia ancora attivo, la ditta dovrà interfacciare i propri sistemi con il sistema esistente:

- Eliot di Engineering per l'AUSL di Bologna (lotto 1)
- Cetraplus di Zucchetti Centro Sistemi per l'AOU di Parma (lotto 2)
- AS400 e GELAB2000 di DEDALUS per l'AOU di Modena (lotto 3)

e successivamente al nuovo sistema, sempre senza alcun onere per le Aziende.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi per:

- l'interfacciamento bidirezionale dei sistemi analitici al sistema gestionale informatico della struttura per:
  - assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
  - scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- l'interfacciamento del sistema di preanalitica al fine di interrogare il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale e gestione dei campioni in base al profilo da eseguire

Deve essere garantita la fornitura di tutta l'apparecchiatura hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessaria.

In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione del Centro Trasfusionale, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale.

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e dell'eventuale hardware necessario per il collegamento al sistema informatico del Centro Trasfusionale;
- disponibilità telefonica di un tecnico per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento per via telefonica o eventualmente in loco.



La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

## **Art. 7) Lavori di adeguamento**

Configurazione edile e strutturale, Impianto elettrico ed Impianto climatizzazione e trattamento aria

La ditta dovrà adeguarsi a quanto indicato nei documenti allegati:

- per AUSL BO. Allegato G1 Note capitolato interventi adeguamento BOLOGNA (lotto 1)
- per AOU PARMA. Allegato G2 Note capitolato interventi adeguamento PARMA (lotto 2)
- per AOU MODENA. Allegato G3 Note capitolato interventi adeguamento MODENA (lotto 3)

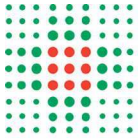
## **Art. 8) Prezzo a referto**

La Ditta Partecipante dovrà indicare, utilizzando l'Allegato "Scheda Offerta" (allegato F1 per il Lotto 1, allegato F2 per il Lotto 2; allegato F3 per il Lotto 3), scheda 4 "Riepilogo", un prezzo a referto per "Sacca validata", Test Immunometrici", Test Biochimici". Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è **omnicomprensivo** ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al TIS, reagenti, controlli, materiale di consumo ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento di tutta la strumentazione richiesta, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

Il prezzo a referto dichiarato in offerta costituirà la base per gli ordini che saranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti dell'Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione.

Gli ordini saranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti dell'Azienda Appaltante) e saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente, **estratti** dal TIS (Sistema Informativo del Trasfusionale) dell'Azienda Appaltante.

L'Azienda Appaltante si rende disponibile ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre del primo anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal TIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.



I referti saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura.

#### **Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

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

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto (DEC) e comunicato con specifica nota.

La consegna e l'installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi offerti:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici e/o 98/79 IVD) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'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.

Il Verbale d'installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio dell'Azienda Appaltante e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- 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 Trasfusionale.

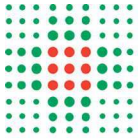
#### **Oneri e spese:**

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc).
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali.
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Installazione e messa in funzione dei sistemi;
  - Collaudo fino al termine della fase 2 (vedi art. 10)
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

#### **Tempistiche:**

La ditta, nel progetto tecnico allegato all'offerta, deve esprimere in modo preciso:



- I tempi per l'esecuzione di eventuali lavori
- i tempi di consegna
- i tempi di installazione e messa in funzione.

Questi tempi (che non potranno comunque essere superiori ai 60 giorni solari continuativi complessivi) saranno oggetto di valutazione nell' AllegatoA\_SchedaTecnica di valutazione di ciascun lotto, per quanto concerne il progetto tecnico.

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro i tempi dichiarati nel progetto tecnico, dalla data di ricezione della comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata da UO Ingegneria Clinica.

#### **Art. 10) Collaudo di accettazione**

Il collaudo di accettazione sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica competente secondo le procedure in vigore presso l'Azienda Appaltante e sarà articolato in due parti:

##### **FASE 1 (autorizzazione all'uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al referente dell'Ingegneria Clinica dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

Il personale AUSL incaricato del collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro 10 giorni solari consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna, installazione (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("Richiesta risoluzione Non Conformità").

Al termine delle verifiche viene redatto un Verbale esito prima fase collaudo contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, viene inviata alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

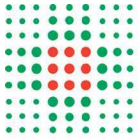
- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura viene inviata alla ditta la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 12 - Informazione e addestramento del personale)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15





giorni solari continuativi dalla “**Richiesta risoluzione Non Conformità**”, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la “**Comunicazione di collaudo negativo**”

Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo di

- dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, finalizzato anche all'estrazione dei test refertati e verifica intero flusso di lavoro.
- le qualificazioni delle apparecchiature (Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti)
- la verifica della formazione/addestramento del personale.

Tale fase dovrà essere conclusa entro 30 giorni solari consecutivi dalla “Comunicazione di autorizzazione all'uso”, al netto di eventuali richieste di chiarimento (“**Richiesta risoluzione Non Conformità**”).

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali “**Richieste risoluzione Non Conformità**” riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la “**Comunicazione di collaudo definitivo**” che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- è inviato al RUP. Quest'ultimo provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza fornitura.

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, viene inviato alla ditta aggiudicataria la “**Comunicazione di collaudo negativo**”

#### **Oneri e spese:**

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Collaudo (Fase 1 e Fase 2);
- Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

#### **Art. 11) Assistenza post - vendita ed aggiornamenti tecnologici**

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato “AllegatoB\_Assistenza post-vendita” (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse 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. 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 secondo la frequenza e le attività previste dal Fabbricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

L' Azienda Appaltante 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.

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.

#### Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo.
- Ricambi e accessori inclusi.
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 24 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata, compresi sabati e prefestivi, esclusi pertanto i soli giorni festivi.
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro; Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto.
- Rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico entro 3 giorni lavorativi dalla chiusura all'Ingegneria Clinica; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto.
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica.

#### **Art. 12) Informazione e addestramento del personale**

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



Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL. Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato (pertanto la ditta dovrà garantire la disponibilità ad effettuare formazione per tutto il periodo del contratto)

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'AllegatoA\_SchedaTecnica (A1; A2; A3) e in particolare:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate
- Tracciabilità dell'addestramento: Modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.
- Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici

Qualora l'Azienda Appaltante lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegneria Clinica.

### **Art. 13) Gestione magazzino e tracciabilità DM/IVD**

Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, l'Azienda Appaltante si rende disponibile ad individuare presso il Laboratorio di destinazione uno spazio per il deposito del materiale.

Se i reagenti richiedono una temperatura di conservazione specifica (es. +4°C o -20°C), la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire - contestualmente agli analizzatori- anche frigo e/o congelatori di dimensione adeguata alla conservazione dei reagenti di almeno un mese e dotati di sistema di registrazione della temperatura remotizzati ai sistemi in uso ("Eagle-Easy" per il lotto 1, "Spylog" per il lotto 2 e 3. L'installazione dei sistemi di remotizzazione si intende comprensiva della configurazione dei sistemi di ricezione). I controlli, le verifiche e le manutenzioni di questa dotazione strumentale sono a carico della ditta stessa.

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.

Periodicamente le Aziende, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli ecc.) richiederanno il reintegro del materiale, reintegro che dovrà avvenire entro quanto indicato dall'Azienda Sanitaria stessa.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. 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.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica è a carico della Ditta Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- Imballo e confezioni devono essere a perdere.



- Immediata sostituzione nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

#### **Tracciabilità:**

Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti alla dispositivo-vigilanza

#### **Ogni mese la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare al DEC il dettaglio del materiale consegnato e -in particolare per gli IVD/DM- le seguenti informazioni:**

- Numero Lotto
- Scadenza (se applicabile)
- Codice Ref (se presente);
- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI se presente)
- Descrizione commerciale;
- Nome commerciale;
- CND al massimo livello disponibile.

#### **Art. 14) Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali 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 (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro.

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

Proposte volte ad efficientare il processo della dispositivo-vigilanza (tracciabilità reagente-analizzatore-periodo di utilizzo) saranno valutate qualitativamente.

#### **Art. 15) Applicazione REACH e CLP**

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di prodotti chimici (sostanze chimiche, miscele) la Ditta Partecipante presenta le informazioni ad esso correlate: etichetta, Scheda Dati di Sicurezza o nota informativa, scheda informativa tecnica, ecc.

- Le etichette di pericolo dei prodotti chimici, si ricorda, devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii.
- Nel caso specifico di prodotti autorizzati quali Biocidi o Presidi Medico Chirurgici occorre fornire anche copia dell'etichetta allegata al provvedimento autorizzativo
- Le Schede Dati di Sicurezza (SDS) devono essere l'ultimo aggiornamento e conformi all'Allegato II del reg. 1907/2006- REACH ss.mm.ii
- Per i prodotti chimici per i quali non è dovuta la fornitura di una scheda dati di sicurezza, deve essere presentata altra documentazione contenente



informazioni pertinenti, per l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, come previsto dal regolamento REACH stesso.

- Per i detergenti deve essere fornita anche la scheda informativa tecnica o la scheda informativa sulla sicurezza

#### **Art. 16) Sopralluogo, necessità impiantistiche**

Il sopralluogo presso i locali è **obbligatorio**. L'effettuazione del sopralluogo sarà attestata mediante apposito **modulo (Allegato H)**. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

#### **Art. 17) 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 Azienda Appaltante per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti la Azienda Appaltante 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 Azienda Appaltante.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte della Azienda Appaltante 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 Azienda Appaltante, 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.



Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

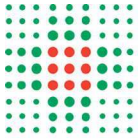
#### **Art. 18) Periodo di prova**

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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



### **Art. 19) Acquisti in danno**

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

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

### **Art. 20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

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

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

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena:** <http://bandidigara.aven-ner.it/FrontEnd/DocumentViewer.aspx?ID=1232&TIPODOC=BANDIGARE>

**Azienda Ospedaliera Universitaria di PARMA:** il Fascicolo Informativo può essere richiesto all'Azienda Sanitaria al seguente indirizzo mail: [servizioprevenzione@ao.pr.it](mailto:servizioprevenzione@ao.pr.it)

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

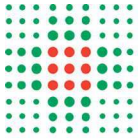
Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero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

Le Aziende Sanitarie, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

### **Art. 21) Penalità**

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

a) Per consegne, in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art. 6, le Aziende si riservano la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari allo 0,5 per mille, determinata ai sensi dell'art.113 bis c.4) del Codice Appalti, così sostituito dall'art. 4 della Legge n.37/2019, ovvero sarà commisurata *ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo*



*del contratto o della prestazione del contratto.* Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.15, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

c) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

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

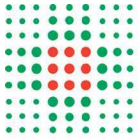
## **Art. 22) Risoluzione del contratto**

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

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

.....





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

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

### **Art. 23) Responsabilità**

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

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

### **Art. 24) 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 della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

### **Art. 25) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto**

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

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

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

#### **Azienda USL di Bologna :**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA  
Codice fiscale: 02406911202



Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

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

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

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

**Per l'Azienda USL di Bologna:**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Per le Aziende: AOUPR e AOU MO**

Per tutto ciò che riguarda i dati essenziali per la trasmissione delle fatture ecc. e ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente:

- il Servizio Interaziendale Economico Finanziario dell'AOU PR tel.n. 0521 393947.
- il Servizio Bilancio e Finanze dell'AOU MO tel. N. 059/4222701



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

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

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

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

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

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

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

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

In alternativa, le imprese 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 Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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



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

### **Art. 26) Subappalto**

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

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

*Art. (...)*

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

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

.....



### **Art. 27) Recesso dal contratto**

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

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

### **Art. 28) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

#### **Clausola n.1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva



successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

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

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

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

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

#### **Clausola n. 8**

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

#### **Clausola n. 9**

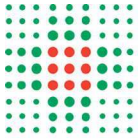
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio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

#### **Clausola n. 10**

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

#### **Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza



sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

**Art. 29) Controversie e Foro competente**

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

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

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