



**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 di Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

## CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE, DIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI PER INIEZIONI MEZZO DI CONTRASTO PER TC, MEDICINA NUCLEARE, RISONANZA MAGNETICA, EMODINAMICA E ANGIOGRAFIA DELLA DURATA DI 5 ANNI PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE USL DI BOLOGNA E FERRARA, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE DI BOLOGNA E FERRARA E DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA

Importo complessivo quinquennale: € 14.013.030,00 Iva esclusa, comprensivo di € 700,00 di oneri della sicurezza per rischi da interferenze, di cui:

Lotto 1: € 7.018.883,33 comprensivo di € 233,33 per oneri sicurezza

Lotto 2: € 2.061.483,33 comprensivo di € 233,33 per oneri sicurezza

Lotto 3: € 4.932.663,33 comprensivo di € 233,34 oneri sicurezza

CUI AUSLBO: F02406911202202300022

CUI AOUBO: S92038610371202300135/ S92038610371202300136/  
S92038610371202300137

CUI AUSLFE: F01295960387202300114

CUI AOUIFE: F01295950388202300196

CUI IOR: F00302030374202400034



## INDICE--

Sezione I – Parte normativa .....	3
Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Importo, durata e quantitativi della fornitura.....	3
Art.3) Conformità a disposizione e norme .....	6
Art.4) Obiettivi della fornitura .....	7
Art.5) Caratteristiche della fornitura .....	7
Art.6) Tempistiche .....	9
Art.7) Privacy.....	9
Art.8) Aggiornamento tecnologico .....	10
Art.9) Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature .....	10
Art.10) Formazione .....	12
Art.11) Periodo di prova .....	13
Art.12) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	13
Art.13) Kit di infusione, materiale di consumo.....	15
Art.14) Acquisto in danno.....	16
Art.15) Notifica di rischi e richiami .....	17
Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - .....	17
Art.17) Penalità .....	18
Art.18) Dispositivo Vigilanza .....	19
Art.19) Obbligo di riservatezza dei dati .....	20
Art.20) Risoluzione del contratto.....	22
Art.21) Responsabilità.....	22
Art.22) Contratto .....	23
Art.23) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	23
Art.24) Modifiche del contratto e subappalto.....	27
Art.26) Recesso dal contratto .....	28
Art.27) Clausola di revisione prezzi .....	28
Art. 28) Clausola di adesione .....	29
Art. 29) Clausola Whistleblowing.....	29
Art. 30) Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	29
Art.31) Referenti delle attività.....	31
Art.32) Segnalazione all’Ente Certificatore.....	32
Art.33) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	32
Art. 34) Controversie e Foro competente .....	32
Art. 35) Documentazione di gara.....	32



## **Sezione I – Parte normativa**

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

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service divisa in tre lotti, di sistemi per iniezione mezzo di contrasto per TC, Medicina Nucleare, Risonanza Magnetica, Emodinamica e Angiografia per le seguenti Aziende:

- Azienda USL di Bologna
- Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna
- Azienda USL di Ferrara
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara
- Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

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

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

Resta salva la facoltà delle Aziende Appaltanti di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

### **Art.2) Importo, durata e quantitativi della fornitura**

La fornitura in oggetto avrà la durata di cinque anni, con possibilità di rinnovo per ulteriori due annualità anche singolarmente considerate, a far data dal primo collaudo con esito positivo.

L'importo complessivo quinquennale a base di gara per la fornitura in oggetto è di € **14.013.030,00** comprensivo di € **700,00** per oneri della sicurezza da rischi di interferenze, Iva esclusa così suddiviso:

**LOTTO 1 Sistemi di iniezione m.d.c. per TC, Medicina Nucleare – Importo complessivo € 7.018.883,33:**

**a) Importo a base d'asta € 7.018.650,00 IVA ESCLUSA**

**b) Oneri della sicurezza: € 233,33 non soggetti a ribasso**

**Noleggio n. 36 Iniettori automatici di m.d.c. per Tomografia computerizzata e Medicina Nucleare (comprensivo di assistenza tecnica full risk)**

**Kit di infusione M.d.c. per Tomografia computerizzata e Medicina Nucleare (comprensivo di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle infusioni senza nullo escluso) per 125.970 prestazioni/anno**

**LOTTO 2 Sistemi di iniezione m.d.c. per RM – Importo complessivo € 2.061.483,33:**

**a) Importo a base d'asta € 2.061.250,00 IVA ESCLUSA**

**b) Oneri della sicurezza: € 233,33 non soggetti a ribasso**



**Noleggio n.15 Iniettori M.d.c. per risonanza Magnetica (comprensivo di assistenza tecnica full risk)**

**Kit di infusione M.d.c. per risonanza Magnetica (comprensivo di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle infusioni senza nullo escluso) per 27.250 prestazioni/anno**

**LOTTO 3 Sistemi di iniezione per Angiografia/Emodinamica – Importo complessivo € 4.932.663,34:**

**a) Importo a base d'asta € 4.932.430,00 IVA ESCLUSA**

**b) Oneri della sicurezza: € 233,34 non soggetti a ribasso**

**Noleggio n. 18 Iniettori M.d.c. per Angiografia/Emodinamica (comprensivo di assistenza tecnica full risk)**

**Kit di infusione M.d.c. per Angiografia/Emodinamica (comprensivo di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle infusioni senza nullo escluso) per 39.113 prestazioni/anno**

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato per tutti i lotti non superiori al 15% dell'importo a base di gara, calcolati sulla base di forniture equivalenti.

**I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

Valutate le attività oggetto dell'appalto, si 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: gli oneri relativi risultano essere pari € 233,33 per ogni lotto, suddiviso come segue per ogni Azienda Sanitaria:

Azienda Usl di Bologna € 50,00

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna € 50,00

Azienda Usl di Ferrara € 50,00

Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara € 50,00

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna € 33,33

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende sanitarie appaltanti.

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 24 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'importo massimo stimato di tale opzione per tutti i lotti di gara è pari a € 5.604.932,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto. Nell'ipotesi di cui sopra, le Aziende appaltanti riconosceranno un costo di manutenzione in luogo del canone di noleggio, pari al 10% dello stesso canone annuale di noleggio offerto, oltre al costo del materiale di consumo.



In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione nella misura massima di € 7.006.165,00 pari al 50% del valore a base di gara, al verificarsi delle seguenti condizioni:

- a) In caso di adesione da parte di altre Aziende in Avec;
- b) In caso di immissione sul mercato di sistemi tecnologicamente più evoluti;
- c) In caso di aumento dei fabbisogni per incremento attività.

**Il valore globale stimato dell'appalto** è pari ad **€ 28.025.360,00**, al netto di Iva, così dettagliato:

**LOTTO 1 Sistemi di iniezione m.d.c. per TC, Medicina Nucleare**

Importo complessivo (A+B)	€ 7.018.883,33
Importo per l'opzione di rinnovo	€ 2.807.450,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 701.865,00
Importo art. 120, comma 1 del Codice	€ 3.509.325,00
Valore globale Lotto 1 stimato	€ 14.037.533,33

**LOTTO 2 Sistemi di iniezione m.d.c. per RM**

Importo complessivo (A+B)	€ 2.061.483,33
Importo per l'opzione di rinnovo	€ 824.500,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 206.125,00
Importo art. 120, comma 1 del Codice	€ 2.061.250,00
Valore globale Lotto 2 stimato	€ 4.122.733,33

**LOTTO 3 Sistemi di iniezione m.d.c. per Angiografia/Emodinamica**

Importo complessivo (A+B)	€ 4.932.663,34
Importo per l'opzione di rinnovo	€ 1.972.972,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 493.243,00
Importo art. 120, comma 1 del Codice	€ 2.466.215,00



Valore globale Lotto 3 stimato	€ 9.865.093,34
--------------------------------	----------------

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti.

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo annuale del contratto e sono dettagliatamente riportati all'Allegato F Fabbisogni.

Il prezzo totale proposto dovrà essere “**omnicomprensivo**” ed includere, quindi, sulla base dei fabbisogni indicati in Allegato F, di ciascun lotto, la quota per il noleggio degli iniettori, l'assistenza tecnica FULL RISK, i Kit di infusione e **quant'altro richiesto nel presente capitolato per l'intera durata contrattuale nonché di tutto quanto necessario per l'effettuazione degli esami. Pertanto, qualora nel corso della valutazione, la Commissione dovesse verificarne l'incompletezza sia per i quantitativi che per la tipologia dei materiali di consumo offerti, l'offerta sarà ritenuta non valida e pertanto esclusa dalla gara.**

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### **Art.3) Conformità a disposizione e norme**

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

- MDR 2017/745 o, qualora applicabile, Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessori
- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia 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 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

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

Con la presente fornitura le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori attraverso la completa rispondenza ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie per quanto attiene, in particolare, il rischio di contaminazione.
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle attrezzature mediche.
- Garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche.
- Razionalizzare l'utilizzo delle risorse attraverso l'omogeneizzazione dei dispositivi utilizzati e la gestione del materiale.

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

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

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali orientativi descritti nell'Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

La mancata corrispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'Allegato A1 "Questionario tecnico" sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- Locazione di strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti indicati **nell'Allegato A**. Dovrà inoltre essere fornito di tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, 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 del servizio, di evitare perdita di dati e di



salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione di corrente elettrica;

- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti;
- A titolo gratuito tutti i Kit, il materiale di consumo, accessori, ecc. anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria **nell'Allegato B** e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici (vedi Art.10);
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di un'Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o in ambito AVEC;
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale

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

Le Aziende appaltanti sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alle Aziende Appaltanti per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto le Aziende Appaltanti da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.





La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

#### **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 delle apparecchiature:** secondo le modalità e le priorità indicate in Art.9. Il termine massimo di consegna dell'intera fornitura dovrà essere compreso in max 6 mesi dalla data di comunicazione di inizio consegna prevista nello stesso articolo 9.
- ✓ **Installazione,** messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche della Aziende Appaltanti del verbale di installazione: entro 5 giorni solari dalla data di consegna (vedi Art. 9);
- ✓ 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 (vedi Art.9);
- ✓ Collaudo di accettazione: entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (**vedi Art.9**);
- ✓ Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (**vedi Art.9**);
- ✓ Periodo di prova: tre mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (**vedi Art.11**).
- ✓ Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 8 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi).
- ✓ Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata (esclusi festivi).
- ✓ Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta (**vedi Art. 13**).

#### **Art.7) 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 Stazione Appaltante, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;



- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

#### **Art.8) Aggiornamento tecnologico**

La Ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/set/materiale di consumo/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica.

#### **Art.9) Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature**

Trascorso il termine dilatorio, sarà comunicato alle ditte, da parte della UO Ingegneria Clinica di ogni Azienda Sanitaria, la data di inizio della consegna dei sistemi ai fini del collaudo.

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, 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 (Kit, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

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 ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra **entro i tempi ivi indicati** le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.17.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del reparto e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e



funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del **Verbale di Installazione**.

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

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

Le 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 le Ingegnerie Cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, 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, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.17 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.12. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo,



Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all'Art.15 e all'Art.20. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all'Art.6.

#### **Art.10) Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione 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 reparto 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 dei reparti, 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, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.17.

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



### **Art.11) Periodo di prova**

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un “periodo di prova” della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l’effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell’Allegato A ed al fine di verificare l’effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti delle Aziende Appaltanti.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 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 la 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, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente art. 9, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: 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, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti 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, le Aziende Appaltanti si riservano 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.12) 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** e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

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 i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all'Ingegneria Clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la re-installazione delle apparecchiature.

Le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, si riservano 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.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, Kit, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di **aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, 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.

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.17.



### **Art.13) Kit di infusione, materiale di consumo**

I Kit di infusione devono essere conformi alla Direttive Europee.

**Gli ordini relativi ai kit di infusione ed al materiale di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi offerti saranno emessi dai servizi competenti delle Aziende appaltanti, secondo le modalità vigenti presso ciascuna Azienda.**

Il tempo utile per la consegna dei materiali è di 7 (sette) giorni continuativi, decorrenti dalla data dell'ordine.

**La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 48 ore solari (Consegna Urgente, vedi Art.6).**

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 delle singole Aziende Appaltanti 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.

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

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

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

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

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

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando 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, le Aziende Appaltanti li respingeranno 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 delle Aziende appaltanti.

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

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

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

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

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Aziende Appaltanti 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.

#### **Art.14) Acquisto in danno**

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





Inoltre, le Aziende Appaltanti avranno 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.15) Notifica di rischi e richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate all' Art.17.

#### **Art.16) 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:** al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>,

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

**Istituto Ortopedico Rizzoli:** <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

**Azienda USL di Imola:** [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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

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



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

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S. Anna", l'Azienda USL di Ferrara, l'Azienda USL di Imola, 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.17) Penalità**

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

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

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art.6 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato (vedi Art.9):in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi Art.9). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 100,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.10). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 12) oppure mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 18) Dispositivo Vigilanza. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive



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

- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all'Art.15. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

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

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

Ai sensi dell'articolo 126 comma 1 del Codice degli appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

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

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

Si richiama, inoltre, quanto previsto all'art.26 del presente capitolato speciale e l'applicazione delle penali dovute secondo la clausola n.5 di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.

#### **Art.18) Dispositivo Vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) delle Aziende Sanitarie ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e



affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare entro 5 giorni lavorativi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'AUSL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di segnalazione di Incidente da parte dell'Azienda USL, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 9, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'AUSL, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

#### **Art.19) Obbligo di riservatezza dei dati**

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

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

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

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

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



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

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

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.20) 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.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- m) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento;
- n) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

## **Art.21) 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.22) Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà, da parte di ogni singola Azienda Sanitaria, secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 e successive modifiche ed integrazioni.

L'inizio del periodo contrattuale 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

Il pagamento del canone di noleggio trimestrale posticipato decorrerà dalla data di collaudo positivo di ogni singola attrezzature 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 alle Aziende Appaltanti esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

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

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

##### **Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

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

##### **Istituto Rizzoli di Bologna:**

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

##### **Azienda USL di Ferrara:**

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





**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:  
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI  
Codice fiscale: 92038610371  
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:  
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI  
Codice Fiscale: 00302030374  
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:  
AZIENDA U.S.L. DI FERRARA  
Codice fiscale: 01295960387  
Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA  
P.I. 01295950388  
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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





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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

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

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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 dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [fatture@pec.ior.it](mailto:fatture@pec.ior.it)

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

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



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.24) Modifiche del contratto e subappalto**

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 120 del D.Lgs.vo 36/2023. In particolare, Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.120 del Codice, secondo i prospetti riportati nell'art.2 del presente capitolato.

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria ad eccezione di eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le attività che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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 (...).*

#### **Articolo 25) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.
2. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.
3. Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.
4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
5. Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

#### **Art.26) Recesso dal contratto**

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

#### **Art.27) Clausola di revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del



servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

#### **Art. 28) Clausola di adesione**

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche alle Azienda Usi di Imola.

L'adesione contrattuale potrà essere effettuata nei limiti dell'importo previsto

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

#### **Art. 29) Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>

#### **Art. 30) 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 sub affidataria 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 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.31) Referenti delle attività**

Le **Ingegnerie Cliniche** costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria.

Tutta la documentazione di consegna e di installazione dovrà essere consegnata ad un tecnico delle Ingegnerie Cliniche per le verifiche di competenza. Il nominativo ed i riferimenti di tale tecnico verranno comunicati dal referente dell'Ingegneria Clinica alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.



La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle Aziende Appaltanti i propri referenti.  
Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria

#### **Art.32) Segnalazione all'Ente Certificatore**

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

- ✓ Non conformità dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall' art. 20 del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

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

#### **Art.33) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda USL, su richiesta dell'impresa.

#### **Art. 34) Controversie e Foro competente**

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

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

#### **Art. 35) Documentazione di gara**

La documentazione di gara comprende:

- a) Determina di indizione;
- b) Disciplinare di gara;
- c) Allegato 2 schema di domanda di partecipazione;
- d) schema di contratto;
- e) Capitolato speciale;
- f) All.1 clausole vessatorie;
- g) Allegato A – Caratteristiche tecniche indispensabili;
- h) Allegato A1 – Questionario tecnico lotto 1;





- i) Allegato A2 – Questionario tecnico lotto 2;
- j) Allegato A3 – Questionario tecnico lotto 3;
- k) Allegato B – Scheda assistenza tecnica post-vendita;
- l) Allegato C – Modulo elenco dispositivi;
- m) Allegato D – Dichiarazione BD\_RDM,
- n) Allegato E1 – Scheda offerta economica lotto 1;
- o) Allegato E2 – Scheda offerta economica lotto 2;
- p) Allegato E3 – Scheda offerta economica lotto 3;
- q) Allegato F Fabbisogni
- r) documento di gara unico europeo (da compilare direttamente sulla Piattaforma);
- s) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
- t) Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
- u) DUVRI preliminare;
- v) PG0025431\_2024 Allegato 1 Descrizione attività di trattamento;
- w) PG0025431\_2024 Allegato 3 Istruzioni;

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