

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

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Beni Sanitari

**Il direttore**

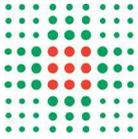
***DA RESTITUIRE SOTTOSCRITTO PER ACCETTAZIONE***

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA BIENNALE IN ACCORDO QUADRO, A LOTTO UNICO, DI POMPE INFUSIONALI IMPIANTABILI PROGRAMMABILI, INDICATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA SPASTICITA' GRAVE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA USL DI IMOLA**

**Servizio Acquisti Metropolitan**  
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna  
Tel. +39.051.6079908 fax +39.051.6079989  
maria.ferrari@ausl.bologna.it

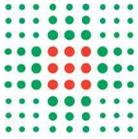
**Azienda USL di Bologna**  
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202



## INDICE

Allegato 1: Clausole vessatorie Sezione I – Parte normativa	2
Sezione I - Parte normativa	3
Art. 1) Oggetto della gara	3
Art. 2) Durata della fornitura	3
Art. 3) Quantitativi	3
Art. 4) Conformità dei prodotti	3
Art. 5) Aggiornamento tecnologico	4
Art. 6) Periodo di prova	4
Art. 7) Obblighi dell'aggiudicatario	4
Art. 8) Strumentazione in comodato d'uso gratuito e dm in visione	5
Art. 9) Assistenza tecnica su dispositivi e programmatori	5
Art.10) Consulenza tecnica e clinica	5
Art. 11) Garanzia dei prodotti	6
Art. 12) Confezionamento	6
Art. 13) Consegna	6
Art. 14) Resi per merci non conformi	6
Art. 15) Acquisto di prodotti non assegnati in gara	7
Art. 16) Controlli ed acquisto in danno	7
Art. 17) Obbligo di riservatezza dei dati	7
Art. 18) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	9
Art. 19) Penalità	9
Art. 20) Risoluzione del contratto	9
Art. 21) Responsabilità	10
Art. 22) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	10
Art. 23) Modifiche del contratto e subappalto	13
Art. 24) Recesso dal contratto	14
Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	14
Art. 26) Controversie e Foro competente	16

Allegato 1: clausole vessatorie



## Sezione I – Parte normativa

### Art.1) Oggetto della Gara

L'affidamento della fornitura ha per oggetto **pompe infusionali impiantabili programmabili per il trattamento della spasticità grave**, per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda USL di Imola e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

### Art.2) Durata della fornitura

La fornitura in oggetto avrà durata di 2 anni dalla data di efficacia dell'aggiudicazione ad opera della Azienda Capofila e sarà eventualmente rinnovabile per ulteriori 2 anni.

Alla scadenza del periodo di rinnovo biennale, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente atto, di prorogare il contratto per non oltre 180 giorni alle condizioni pattuite, fino a quando non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o **venga attivata apposita convenzione dell' Agenzia Regionale Intercent-ER** o di Consip.

### Art.3) Quantitativi

I quantitativi richiesti (come indicati in offerta economica piattaforma Sater) si riferiscono al fabbisogno presunto del periodo biennale del contratto e sono puramente indicativi.

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.4) Conformità dei prodotti

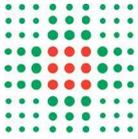
I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nell'allegato 1) al presente Capitolato Speciale - "Caratteristiche Tecniche della fornitura".

I prodotti di cui all'Art. 1) dovranno inoltre essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 90/385/CEE sui DM impiantabili attivi attuata con D.Lgs. 507/92, dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e dalla Direttiva 47/2007 CE recepita con Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010.

Al fine, inoltre, di una corretta individuazione del prodotto, il **confezionamento ultimo**, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se del caso, le seguenti informazioni:

- fabbricante
- denominazione / nome commerciale del prodotto
- codice ref
- marchio CE
- dicitura o pittogramma "STERILE"
- dicitura o pittogramma "MONOUSO"
- numero di lotto e data di scadenza



- metodica di sterilizzazione, data di sterilizzazione e scadenza.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sull'imballaggio esterno, devono riportare ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere anche in lingua italiana.

Devono essere fornite, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

#### **Art.5) 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 previa valutazione dei clinici utilizzatori o Direttori dell'U.O. di riferimento e autorizzati dal Dipartimento Farmaceutico.

#### **Art.6) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dal primo ordine di fornitura. Qualora, durante tale periodo, 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).

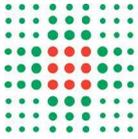
In tal caso la ditta aggiudicataria:

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

#### **Art.7) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta, con la sottoscrizione del presente capitolato speciale, si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- evadere gli ordini secondo le indicazioni quali-quantitative ivi riportate indipendentemente dal confezionamento minimo;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art.13 del capitolato;
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;



- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la/e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata;
- comunicare tempestivamente alla Farmacia competente qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita;
- non sospendere le forniture per effetto di contestazioni sorte tra le parti e per ritardo nei pagamenti, trattandosi di forniture essenziali.

#### **Art.8) Strumentazione in comodato d'uso gratuito e dm in visione**

Contestualmente alla fornitura dei dispositivi, **la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, in comodato d'uso gratuito e per l'intero periodo contrattuale, i programmatori e quant'altro necessario ed indispensabile all'impianto delle pompe, per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna e dell'Azienda Usl di Imola.**

**La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire in conto visione, su richiesta scritta delle Aziende interessate, una pompa infusione di back-up per ciascuna sede di impianto.**

#### **Art.9) Assistenza tecnica su dispositivi e programmatori**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un adeguato addestramento all'uso, oltre ad un servizio di assistenza tecnica full-risk (tutto incluso), senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Amministrazione Appaltante.

Il suddetto servizio deve prevedere:

- manutenzione correttiva: illimitati interventi su chiamata e garanzia di sostituzione dei componenti guasti o deteriorati (anche a seguito di normale utilizzo);
- manutenzioni preventive e controlli funzionali: secondo frequenza e attività previste dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza elettrica: secondo frequenza prevista dal fabbricante;
- sostituzione integrale dei programmatori ecc., in caso di malfunzionamenti ripetuti e ravvicinati nel tempo.

**La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, unitamente al programmatore, il manuale d'uso in lingua italiana conforme a quanto richiesto dalle Direttive CE sui DM e DM impiantabili attivi.**

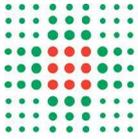
La Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare a propria cura e spesa, alla scadenza del contratto, gli apparecchi forniti in comodato d'uso gratuito.

Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le norme di legge in materia.

**Deve essere garantito da parte dell'azienda fornitrice un supporto telefonico H24 per il paziente e per il clinico.**

#### **Art. 10) Consulenza tecnica e clinica**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di assistenza e consulenza tecnica e clinica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria in sala operatoria durante le varie fasi delle procedure di impianto e per tutta la durata di vita del dispositivo medico impiantato.



### **Art. 11) Garanzia dei prodotti**

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

### **Art.12) Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis ed a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria interessata campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80 cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160 cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

### **Art.13) Consegna**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino (della Farmacia) del Presidio Ospedaliero interessato ovverosia come indicato in calce all'ordine.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta anticipata anche telefonicamente.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda U.S.L.

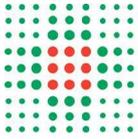
Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile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

### **Art.14) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro 48 ore con altra avente le caratteristiche richieste;



b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Le forniture dei materiali di cui sopra dovranno pervenire alle U.O. di riferimento (Economato o Farmacia) a seguito di formale richiesta delle stesse, che dovranno curare anche gli eventuali resi a qualsiasi titolo, in accordo con le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate.

Saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a trasmettere tempestivamente qualunque Avviso di Sicurezza e Azione Correttiva di Campo con fax , mail e posta certificata ai sanitari utilizzatori e ai Referenti per la Dispositivo-Vigilanza (RAV) delle Aziende Sanitarie interessate.

#### **Art.15) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L' Azienda sanitaria si riserva 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.16) Controlli ed Acquisto in danno**

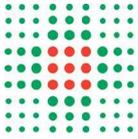
Qualora le Farmacie delle Aziende Sanitarie interessate riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno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

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

#### **Art.17) 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.

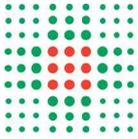
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella 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.18) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**

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

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

#### **Art.19) Penalità**

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

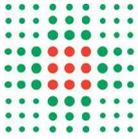
- a) ritardo nella consegna rispetto ai termini di cui all'art. "Consegna": in tal caso, la penale prevista è pari al 5% del ritardo dell'importo della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo;
- b) merce che, a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità essenziali richieste o viziata al punto 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, in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
- c) qualora, in seguito al rifiuto della merce, la Ditta non abbia provveduto a sostituire e/o a ritirare la stessa entro il termine di cui all'art. 14 del presente capitolato presso il luogo ove è avvenuta l'operazione di verifica, la penale prevista in tal caso, è pari al 2% dell'importo della merce non ritirata.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata.

#### **Art.20) Risoluzione del contratto**

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

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;



- g) qualora l'Azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

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

#### **Art.22) 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 ed all'Ausl di Imola 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 USL di Imola:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFFAN47

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

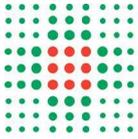
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374



Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

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;

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

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 USL DI IMOLA:

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

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.

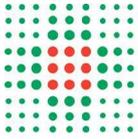
A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

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

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

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

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

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

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

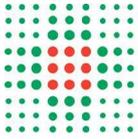
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.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.23) Modifiche del contratto e subappalto**

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'Art. 106 del d.lgs 50/2016.

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

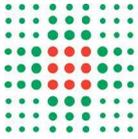
Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

*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. (...), 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.24) Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, 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. 25) 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**

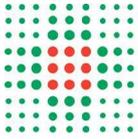
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta 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.

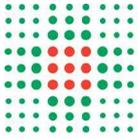
#### **Clausola n. 9**

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.26) Controversie e Foro competente**

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

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

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