

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 e Prodotti Informatici

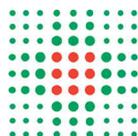
Il Direttore

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISTO, DI N. 50 DEFIBRILLATORI INTRAOSPEDALIERI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OLTRE A ULTERIORI N. 50 DEFIBRILLATORI IN OPZIONE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LE NECESSITA' DELL'AZIEDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.

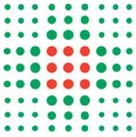
Importo massimo complessivo: 901.000,00 oneri fiscali esclusi

Codice d'Identificazione Gare(CIG) Accordo Quadro: 977951356D



INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	3
Articolo 2	Durata, tipologia ed importo della fornitura.....	3
Articolo 3	Conformità a disposizioni e norme.....	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura.....	5
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura.....	5
Articolo 6	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	6
Articolo 7	Informazione sui rischi,.....	7
Articolo 8	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	7
Articolo 9	Accettazione e collaudo.....	8
Articolo 10	Informazione ed addestramento del personale.....	11
Articolo 11	Garanzia e Assistenza tecnica.....	12
Articolo 12	Notifica di rischi o richiami.....	14
Articolo 13	Subappalto.....	14
Articolo 14	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	14
Articolo 15	Referenti delle attività.....	17
Articolo 16	Penali.....	18
Articolo 17	Risoluzione del contratto.....	20
Articolo 18	Rischi e responsabilità.....	22
Articolo 19	Segnalazione all’Ente Certificatore.....	23
Articolo 20	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	23
Articolo 21	Segnalazione all’ANAC.....	23
Articolo 22	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	23
Articolo 23	Recesso dal contratto.....	24
Articolo 24	Clausola Whistleblowing.....	24
Articolo 25	Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	24
Articolo 26	Controversie e Foro competente.....	26
Articolo 27	Elezione del domicilio.....	27
Articolo 28	Documentazione di gara.....	27



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di n. 50 defibrillatori intraospedalieri e ulteriori n. 50 defibrillatori intraospedalieri in opzione, e relativo materiale di consumo per la durata di tre anni, per le necessità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

La fornitura deve essere costituita da **dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

La fornitura ha ad oggetto anche il materiale di consumo esclusivo per il funzionamento dei defibrillatori, in rapporto al fabbisogno di circa 10 pazienti all'anno per un periodo di tre anni, così come meglio specificato sotto.

La stessa si intende "chiavi in mano", pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari e comprensiva di installazione e formazione del personale.

Infine, la fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile, stante l'unicità del sistema offerto. Per tale motivo, la ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato speciale, nulla escluso.

Articolo 2 Durata, tipologia ed importo della fornitura

L'importo della fornitura dei dispositivi è pari a € Iva esclusa.

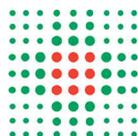
La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell'Allegato A "Caratteristiche attrezzature".

La fornitura comprende:

- Acquisto di n. 50 defibrillatori e relativo materiale di consumo per la durata di tre anni come indicato nell'allegato E, per l'importo di € 450.500,00 iva esclusa;
- Acquisto in opzione ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.a), per la fornitura di ulteriori n. 50 defibrillatori , nonché relativo materiale di consumo per la durata di tre anni per un importo complessivo pari a € 450.500,00 IVA esclusa. L'opzione, così come descritta sopra, sarà da acquisire entro 24 mesi dalla data di aggiudicazione.

1 - Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo iva esclusa
----	--------------------------	-----	--------------------------------------------	---------------------



1	Acquisto di n. 50 defibrillatori (così come indicato nell'allegato E)	33182100-0	P	327.800,00
1	Acquisto di Materiale di consumo (così come indicato nell'allegato E) per circa 10 pazienti all'anno per 3 anni.	33182240-3	P	122.700,00
1	Opzione art.106 comma 1, a): acquisto di n. 50 defibrillatori comprensivi di 2 piastre per ogni defibrillatore (<i>compresa l'installazione e la formazione</i>) per l'adesione di una o più aziende Avec	33182100-0	P	450.500,00
Importo complessivo iva esclusa e oneri per la sicurezza esclusi				901.000,00

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, **installazione e formazione del personale.**

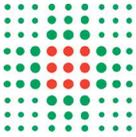
Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 27 "Documentazione di gara";

Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

Inoltre si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47
- Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 - tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;



- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Dovrà essere prodotta formale dichiarazione firmata con indicazione delle prestazioni delle apparecchiature in accordo alle norme di riferimento PET NEMA NU-2-2007 e/o CEI EN 61675-1

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Rinnovare il parco tecnologico dei defibrillatori intraospedalieri in quanto non vengono garantiti riparabilità e qualità dell'erogazione;
- Assicurare la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili per le esigenze di assistenza al paziente in caso di problematiche cardiache che necessitano l'utilizzo del defibrillatore;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo tecnologie che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, garantendo l'efficacia di intervento;
- Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze diagnostiche
- Massima aggiornabilità dei sistemi

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

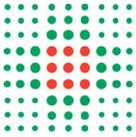
Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell'Allegato A "Caratteristiche tecniche".

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali minimi descritti nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza alle **Caratteristiche tecniche di minima richieste ivi indicate** implica l'**esclusione alla gara**.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Art. 11 del



presente Capitolato Speciale; la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.

Articolo 6 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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:

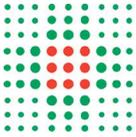
- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Bologna venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed 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 D.lgs n.196/2003, tutte quelle 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 alla finalità del servizio, dei dati.

Articolo 7 Informazione sui rischi,

L'AOU di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce 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: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> raggiungibile anche da IL POLICLINICO CHI SIAMO -



PER LE IMPRESE – argomenti correlati - articolo 26) dove è possibile trovare anche il fac simile del DUVRI AOU di bologna da restituire debitamente compilato e sottoscritto;

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

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

Articolo 8 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta a segnalarlo al Servizio Acquisti di Area Vasta ed all'Ingegneria Clinica dell'AOUBO, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

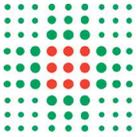
La ditta dovrà indicare, nell'ambito della documentazione tecnica, i tempi di consegna in giorni solari dall'ordine e comunque non superiori a 45 giorni dalla data dell'ordine.

La messa in funzione, da effettuarsi entro 7 giorni solari dalla data di consegna, viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta fornitrice che abilita la Azienda Sanitaria alle verifiche necessarie per la predisposizione del collaudo, all'utilizzo dell'apparecchiatura e alla formazione del personale. Detto collaudo preventivo viene attestato attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un "verbale di installazione e messa in funzione".

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile 93/42 Dispositivi Medici secondo le variazioni introdotte da 2007/47, un manuale d'uso preferibilmente in formato digitale in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, un manuale tecnico (service) preferibilmente in formato digitale contenente gli



schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo, come meglio specificato nell'Articolo 9.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 16, al punto "Consegna, Installazione, messa in funzione".

Resta fatta salva la facoltà della AOUBO di procedere all'acquisto presso altre ditte i dispositivi oggetto della fornitura, addebitando alla Ditta Aggiudicataria inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni.

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo descritta nell'Articolo 9.

Articolo 9 Accettazione e collaudo

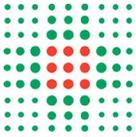
Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica della AOUBO in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, 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 in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):



La prima fase del collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (verbale di installazione e messa in funzione) da parte della ditta fornitrice all' Ingegneria Clinica della AOUBO circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto. Detto verbale abilita l'Azienda Sanitaria alle operazioni di collaudo, alla formazione del personale ed all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tale fase consiste in una verifica della non sussistenza di condizioni di rischio, ed in una prima verifica documentale e di conformità della fornitura a quanto specificatamente ordinato.

La prima fase viene di norma conclusa entro 15 gg. dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione, e può necessitare di tempi superiori (30 gg.) nel caso si richiedano verifiche da altre UO competenti.

Alla conclusione con esito positivo della prima fase di collaudo, gli operatori saranno abilitati all'utilizzo delle apparecchiature.

L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo inizierà immediata dopo la conclusione con esito POSITIVO della prima fase di collaudo, e prevede la formazione e l'uso dell'apparecchiatura per verificarne la funzionalità e la corrispondenza alle esigenze dell'AOUBO.

La seconda fase viene di norma conclusa entro 30 gg. dalla autorizzazione all'uso, e comunque avrà la durata necessaria per la formazione/addestramento del personale, per un controllo completo del sistema fornito e delle sue funzionalità.

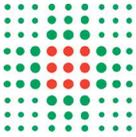
Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall' Ingegneria Clinica dell'AOUBO provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

La garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Se pertinente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

EVENTUALI NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LA FASE DI COLLAUDO

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Sanitaria le comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di



collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, la Ingegneria Clinica dell'AOUBO si riserva la facoltà di:

- Dichiarare il collaudo negativo se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro dei dispositivi e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari ad un 1 mese di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto all'Articolo 16), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto all'Articolo 16), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo o una penale di tipo economico.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dall'esecuzione dei test/indagini diagnostiche/terapie presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

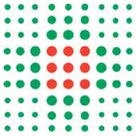
In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L' Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

L' Ingegneria Clinica dell'AOUBO si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Articolo 10 **Informazione ed addestramento del personale**

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



manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910).

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica.

Il piano di formazione del personale sanitario dovrà essere concordato con i referenti della Azienda Ospedaliero Universitaria che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento da richiedere, all'Ingegneria Clinica dell'AOUBO, in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso) e dal referente del reparto. Copia di tale documento dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Qualora, durante il periodo di garanzia, 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; successivamente alla garanzia e per almeno 10 anni dal collaudo, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione, su richiesta della AOUBO, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della AOUBO, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per:

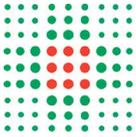
- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo Articolo 16 al punto "Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto".

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche.

Articolo 11 Garanzia e Assistenza tecnica

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.



Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE - 07/47/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica e dovrà essere di almeno 24 mesi full-risk, accessori inclusi.

Durante il periodo di garanzia è assicurato senza alcun ulteriore onere il servizio di assistenza tecnica e manutenzione con le modalità del contratto Full-Risk.

La garanzia è da intendersi omnicomprensiva: durante il periodo di garanzia la ditta aggiudicataria si impegna a:

1. Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per la AOUBO, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate nel successivo comma "ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA" o, se migliorativi, nell'Allegato B
2. Provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio
3. Effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente

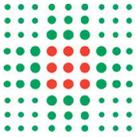
L' AOUBO rimborserà il solo costo dei ricambi, e solo nel caso in cui verrà comprovato dalla ditta fornitrice che i guasti e le rotture siano derivate da uso doloso da parte del proprio personale.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire, sin dal momento della consegna (e pertanto anche prima della conclusione del collaudo), il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti e per almeno 8 anni dal collaudo (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) - in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

La ditta fornitrice deve inoltre garantire che la ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

La ditta si deve impegnare, qualora la AOUBO lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto di manutenzione full-risk post garanzia, con le seguenti caratteristiche minime: Illimitati interventi su chiamata, Ricambi inclusi, MPP secondo quanto previsto dal fabbricante, comprensive di ricambi, consumabili, kit, accessori, etc..



In particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto.

La ditta si deve impegnare, qualora l'AOUBO lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto comprendente le sole manutenzioni preventive. Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle EN 60601-1 e particolari applicabili.

La ditta si deve impegnare, anche qualora la AOUBO non ritenesse opportuno stipulare alcuna tipologia di contratto di manutenzione, ad intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesta in caso di contratto e più precisamente:

- intervento tecnico in loco entro max 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in Allegato B)
- risoluzione e ripristino (o sostituzione temporanea con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta) entro max 3 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in Allegato B). In caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva.

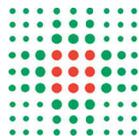
Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per le la AOUBO, non verranno prese in considerazione.

L'AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito 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.

La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire alla sede dell'Ingegneria Clinica entro 24 ore dall'intervento, risolutivo o meno.

In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito dei periodi temporali riportati in Allegato B, il Servizio Acquisti di Area Vasta si riserva di non invitare la ditta alle procedure di fornitura sottosoglia per un periodo da 12 a 24 mesi e segnalare il disservizio all'Ente certificatore della ditta aggiudicataria secondo le modalità previste dal successivo Articolo 19.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste al successivo Articolo 16 e/o di prolungare la durata del periodo di garanzia o di sospendere il pagamento delle quote dei canoni di manutenzione (periodo post-garanzia) fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.



In caso di stipula di contratto di manutenzione, durante il periodo di copertura contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione dei prezzi.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, devono presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere i pareri di competenza.

Articolo 12 Notifica di rischi o richiami

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

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Articolo 16.

Articolo 13 Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

L'affidatario deve eseguire direttamente le prestazioni previste. Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività di natura accessoria.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

L'Azienda Ospedaliera corrisponderà gli importi della fornitura subappaltata direttamente al subappaltatore.

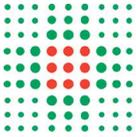
Articolo 14 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

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, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AOU BO esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni): [aopso_bo](#)



Codice univoco ufficio (per ricevimento fatture): UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI**

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA

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

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

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

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

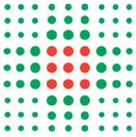
- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

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

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

L'applicazione dello 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 Metropolitan Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica.

L' Azienda Sanitaria procederà 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.

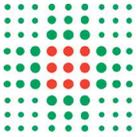
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- 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, l'AOU BO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti



(formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno 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).

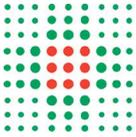
Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, 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.

Articolo 15 Referenti delle attività

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico - amministrativa tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.

I Servizi Utilizzatori e l'UOC di Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.



L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

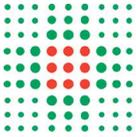
La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

Articolo 16 Penali

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.

Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

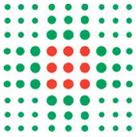
- **Ritardata consegna dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati dall'**articolo 8**. In tal caso la **AOUBO** si riserva la facoltà di applicare una penale **del 0.2%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Ritardata installazione e messa in funzione** dei dispositivi rispetto ai tempi indicati dall'**Articolo 8**. In tal casola AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale **di € 100,00** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, la AOUBO si riserva di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Carenze documentali o di natura tecnica - rilevate in fase di collaudo (vedi Articolo 9)**. La AOUBO, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
 - **Sospensione collaudo:** 1 mese di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto **all'Articolo 11**), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
 - **Chiusura positiva con riserva del collaudo:** 2 mesi di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto **all'Articolo 11**), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo o una penale di tipo economico, pari all'0,01% dell'importo della fornitura oggetto della non conformità per ogni 5 giorni di ritardo.



- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **Articolo 10**). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta - nell'**Allegati B** (vedi **Articolo 11**). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari **al 50% del valore dell'intervento di manutenzione** (nel caso di contestazione di intervento eseguito nel periodo successivo alla scadenza garanzia) o una penale pari a **2 mesi di garanzia aggiuntiva** (nel caso di contestazione di intervento eseguito durante il periodo di garanzia). Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. In caso di difformità rispetto a quanto dichiarato nell'**Allegato B** in merito all'impegno a garantire l'assistenza tecnica, alle condizioni indicate nel medesimo allegato, per un periodo non inferiore ai 10 anni, la AOUBO si riserva di chiedere la sostituzione a titolo gratuito del dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500 per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento/ripristino, fino a 5 giorni e € 1000 per ogni giorno lavorativo oltre a 5 giorni; o in alternativa, l'estensione del periodo di garanzia (o lo storno del canone contrattuale) per mesi 1 fino a 5 giorni di ritardo e per mesi 3 oltre a 5 giorni.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente **Articolo 12**). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi della AOUBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo Articolo 17).



L'Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** (www.albofornitori.it).

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

Come previsto dal successivo articolo, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della AOUBO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 4 Codice appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

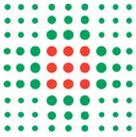
Articolo 17 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, 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.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda 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.



Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

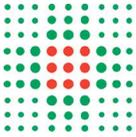
L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

Articolo 18 Rischi e responsabilità

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 dalle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL 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 dell'Azienda USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

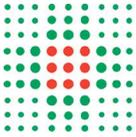
L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

Articolo 19 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non



conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'[articolo 16](#), dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'[articolo 17](#) del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato nell'**Allegato B**;

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

Articolo 20 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 dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Articolo 21 Segnalazione all'ANAC

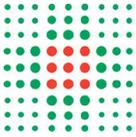
Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

Articolo 22 Fallimento- Liquidazione - Ammissione a procedure concorsuali

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è



tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

Articolo 23 Recesso dal contratto

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

Articolo 24 Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti 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>

Articolo 25 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

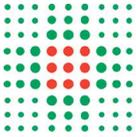
L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di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

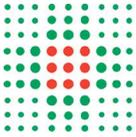
Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o 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, 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

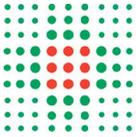
Articolo 26 Controversie e Foro competente

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.

Articolo 27 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.



Articolo 28 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1) Capitolato speciale
 - Allegato 1 Clausole vessatorie
 - Allegato "A" - Caratteristiche tecniche
 - Allegato "A1" - Questionario tecnico
 - Allegato "B" - Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica
 - Allegato "C" - Modulo Elenco Dispositivi
 - Allegato "D" - Modulo BD_RDM
 - Allegato "E" - Scheda Offerta Economica
- 2) Disciplinare di gara
 - Allegato 2 domanda di partecipazione
 - Allegato 3 Schema di contratto
 - Allegato 4 - Descrizione attività di trattamento
 - Allegato 5- Istruzioni operative
 - DGUE da compilarsi sulla piattaforma
- 3) Allegato PI- Patto di integrità
- 4) Bando di gara;
- 5) D.U.V.R.I.
- 6) Modulo di tracciabilità flussi finanziari.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Antonia Crugliano)