

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**

Il direttore

Organizzazione con Sistema di
Gestione Certificato da KIWA
CERMET secondo la norma
UNI EN ISO 9001: 2008

**COPIA DA RESTITUIRE PER
ACCETTAZIONE**

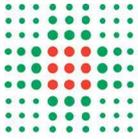
CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA N. 74/2017 PER LA FORNITURA, DIVISA IN LOTTI, DI SERVIZI DI CONVALIDA DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E DISINFESTAZIONE EFFETTUATI PRESSO LE AZIENDE AVEC: AUSL DI IMOLA, AUSL DI BOLOGNA, AO DI BOLOGNA, AUSL DI FERRARA, AO DI FERRARA e ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.



INDICE

Sezione I – Parte normativa	3
Art.1) - Oggetto della Gara	3
Art. 2) – Prove e documentazione richiesta di Convalida	5
Art. 3) – Strumentazione di misura utilizzata per le prove	15
Art. 4) - Modalità di esecuzione del Ssrvizio	15
Art. 5) - Documentazione del Servizio	16
Art. 6) - Apparecchiature Fuori Uso e nuove apparecchiature	16
Art. 7) - Danni a terzi	16
Art. 8) – Durata e Periodo di Prova	16
Art.9) - Obbligo di Riservatezza dei dati	18
Art.10) - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -	18
Art.11) - Responsabilità	19
Art.12) - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	19
Art.13) - Subappalto	23
Art.14) – Referenti delle attività	23
Art. 15) - Condizioni Particolari / Clausole	24
Art. 16) - Inadempienze e Penalita'	24
Art.17) - Risoluzione del contratto	24
Art.18) - Recesso dal contratto	25
Art.19) - Segnalazione all'Ente certificatore	25
Art.20) - Segnalazione sui Certificati di Buona Esecuzione	25
Art.21) - Segnalazione all'ANAC	26
Art.22) - Fallimento- Liquidazione – Ammissione a Procedure Concorsuali	26
Art.23) - Controversie e Foro competente	26



Sezione I – Parte normativa

Art.1) - Oggetto della Gara

Oggetto della presente gara è la fornitura di servizi di convalida delle apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici presenti presso le seguenti Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale: Ausl di Imola, Ausl di Bologna, AO di Bologna, Ausl di Ferrara, AO di Ferrara e Istituto Ortopedico Rizzoli (d'ora in poi Aziende Sanitarie) ed indicate nell'elenco Allegato A1.

L'importo quadriennale presunto del contratto per singoli lotti e Aziende Sanitarie e così suddiviso:

LOTTO 1:

- € 33.900 + IVA per l'Azienda USL di Imola
- € 105.800 + IVA, per l'AUSL di Bologna
- € 36.100 + IVA per l'Istituto Ortopedico Rizzoli
- € 15.600 + IVA, per l'AO di Bologna
- € 135.800 + IVA, per l'AUSL di Ferrara
- € 31.200,00 + IVA, per l'AO di Ferrara

Per un totale di: € 358.400,00+iva

LOTTO 2:

- € 9.600 + IVA per l'Azienda USL di Imola
- € 9.600 + IVA, per l'AUSL di Bologna
- € 6.400 + IVA per l'Istituto Ortopedico Rizzoli
- € 57.600 + IVA, per l'AO di Bologna
- € 9.600 + IVA, per l'AUSL di Ferrara
- € 9.600 + IVA, per l'AO di Ferrara

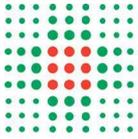
Per un totale di: € 102.400,00+iva

LOTTO 3:

- € 18.000 + IVA, per l'AUSL di Bologna

Per un totale di: € 18.000,00+iva

Si precisa che il servizio in oggetto deve essere espletato sotto l'osservanza dei requisiti di seguito indicati e delle norme armonizzate linee guida attualmente in



vigore applicabili ai processi di sterilizzazione, con particolare riferimento alle norme UNI EN 556-1, UNI EN 285, UNI EN ISO 11607, UNI EN 868-5, EN 15883, UNI TR-11408, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 17665, UNI EN 13060, UNI EN ISO 14644, MEMO 5 Emilia Romagna e linee Guida Ispels.

In particolare la fornitura dovrà prevedere i seguenti servizi, suddivisi in tre lotti aggiudicabili separatamente:

LOTTO 1

- Servizio di convalida (operativa e di prestazione) delle **sterilizzatrici a vapore – Autoclavi** - per le tipologie di apparecchiature sotto indicate:
 - Sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, tessili, gomma) con US maggiore o uguale a 1 rispondenti alle UNI EN 285.
 - Sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, corpi cavi, gomma) con US minore di 1;
 - Sterilizzatrici a vapore per laboratori e farmacia (liquidi, vetreria);
- Servizio di convalida dei **Sistemi di lavaggio** (operativa e di prestazione) per dispositivi medici – **Lavaferri** conformi alla UNI EN 15883.
- Servizio di convalida dei **sistemi di confezionamento** per dispositivi medici – **Termosaldatrici**.
- Servizio di convalida della centrale di sterilizzazione in particolare degli **ambienti di confezionamento e deposito sterile**.
- Servizio di convalida dei **Termodisinfettori- apparecchi di lavaggio e disinfezione delle padelle** (operativa e di prestazione) conforme alla UNI EN ISO 15883-1-3-5

LOTTO 2

- Servizio di convalida delle Sterilizzatrici ad acido peracetico **Steris (System 1[®] Express, System 1)**

LOTTO 3

- Servizio di convalida delle Sterilizzatrici a Gas Plasma tipo **Sterrad[®]** e perossido di idrogeno (es. VPRO STERIS, Reno, ecc)

La ditta aggiudicataria dovrà, per ciascuna delle attrezzature riportate nell'elenco allegato al presente capitolato (suddiviso per lotti e Aziende Sanitarie), eseguire le



operazioni di convalida del processo relativo, fornendo tutta la relativa documentazione come di seguito meglio specificato.

Il servizio richiesto riguarda l'applicazione di procedure documentate che certifichino la validità (Convalida) del processo di sterilizzazione secondo quanto previsto dalle norme sopra indicate e così come previsto, anche in linea generale, dal comma 8.4, paragrafo 8, capitolo 2, allegato 1 del Decreto Legislativo 24/2/97 n° 46 e successivi aggiornamenti.

La ditta aggiudicataria dovrà adeguare le sue prestazioni alle eventuali leggi e/o normative emanate nel periodo di validità del contratto in oggetto senza la richiesta di ulteriori compensi aggiuntivi nei confronti delle Aziende Sanitarie.

Per ogni procedura di convalida la ditta dovrà rilasciare una idonea documentazione, conforme alle requisiti delle norme indicate, attestante gli esiti della stessa.

Art. 2) – Prove e documentazione richiesta di Convalida

La Ditta dovrà garantire l'esecuzione delle prove di convalida operativa e di prestazione dei processi di sterilizzazione e la redazione della documentazione, diversificata per ogni tipologia di apparecchiatura secondo le normative di riferimento, seconda quanto di seguito indicato.

La Ditta dovrà fornire per ogni prova indicata il dettaglio delle modalità di esecuzione utilizzate.

IMPORTANTE: La documentazione dovrà essere rilasciata sia in **formato cartaceo con firme in originale**. In particolare i tracciati e le tabelle dei valori devono essere nel formato originale, non saranno accettati altri formati (es. Excel). Dovrà essere inoltre riprodotta una ulteriore copia della documentazione in **formato elettronico non editabile** (tipo pdf) che dovrà contenere anche tutte le stampe dei dati ed i grafici relativi ai parametri (temperatura, pressione, etc) misurati nel corso delle prove.



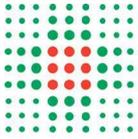
LOTTO 1

a. Sterilizzatrici a vapore – Autoclavi con Camera ≥ 1 U.S.

La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione ≥ 1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

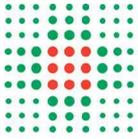
Prove:

- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
***N.ro minimo di sensori da utilizzare:
Da 1 a 4 US: 4 di temperatura e 1 di pressione;
Da 6 US: 6 di temperatura e 1 di pressione***
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 134° (nel caso di Sterilizzatrici a vapore per laboratori e farmacia è il ciclo a 105°)
**** il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Aziende Sanitarie, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficili da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.***
- Almeno n.ro 3 termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 121°
**** il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Aziende Sanitarie, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.***
- Almeno n.ro 3 termometrici di ripetibilità del carico* sul programma PRIONI (se presente)
**** il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Aziende Sanitarie, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.***
- Disponibilità ad effettuare altre prove termometriche su richiesta su altri cicli/programmi “particolari” (opzionale con costi aggiuntivi);
- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)
- Prove di umidità residua/ asciugamento del carico in conformità a UNI EN 285 (rif. Memo 5 RER).



Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. ***I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..***
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (zoom della fase di pre-vuoto, zoom della fase di sterilizzazione, zoom della fase di asciugatura) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle "famiglie di carico" che la Ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza al punto 7 di EN ISO 17665-1.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Rapporto prove microbiologiche.
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualifica operativa e di prestazione



Sterilizzatrici a vapore – Autoclavi con Camera < 1 U.S.

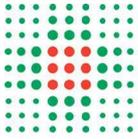
La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione <1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
N.ro minimo di sensori da utilizzare: 4 di temperatura e 1 di pressione;
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 134°
**** il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Aziende Sanitarie, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.***
- Almeno n.ro 3 termometrici di ripetibilità del carico* sul programma a 121°
**** il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Aziende Sanitarie, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.***
- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. ***I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..***
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (zoom della fase di pre-vuoto, zoom della fase di sterilizzazione, zoom della fase di asciugatura) con valutazione di conformità;



- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle “famiglie di carico” che la Ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza al punto 7 di EN ISO 17665-1.
- Definizione e descrizione del “carico critico di riferimento” utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Rapporto prove microbiologiche:
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualifica operativa e di prestazione

b. Sistemi di lavaggio– Lavaferri

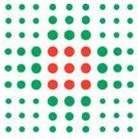
La procedura di convalida dei Sistemi di lavaggio di DM dovrà comprendere:

Prove:

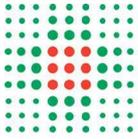
- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
N.ro minimo di sensori di temperatura da utilizzare: 12
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Test Soil (verifica di lavaggio e rimozione dello sporco)
***Eseguito con sporco artificiale (UNI EN 15883-1/5);
Disponibilità ad eseguire il test anche con Sporco Reale “Test residui proteici (metodo ninidrina)” (opzionale con costi aggiuntivi)***
- Almeno N.1 Test Termometrico a camera vuota con partenza da Freddo;
- Almeno N.3 Test Termometrici con carico con partenza da caldo (verifica della Termo-disinfezione) su tutti i Cicli/Programmi disponibili;
- Test Microbiologico;
Eseguito con strumenti campione appositamente contaminati
- Test tensioattivi residui detergenti;

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici del test a camera vuota con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (ciclo completo e zoom della fase di termo disinfezione) con valutazione di conformità;
- Valore A0 (indice di abbattimento della carica batterica)
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Rapporto prove microbiologiche
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;



- Rapporto prove tensioattivi
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla ***UNI EN 15883-5*** – ***(non sono accettati indicatori di lavaggio al posto dello sporco artificiale per il test soil).***
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione



c. Sistemi di confezionamento – Termosigillatrici

La procedura di convalida delle Termosaldatrici dovrà comprendere:

Prove:

- Test Termometrico;
- Test Dinamometrico (rilascio grafico di rottura) dopo la sterilizzazione;
- Verifica integrità saldature (test visivo e/o con liquidi penetranti) prima e dopo sterilizzazione

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Valori di temperatura;
- Grafico di rottura;
- Caratteristiche strumentazione di prova;
- Certificati di taratura degli strumenti con riferimento SIT;
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione

d. Ambienti

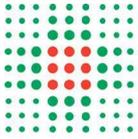
La procedura di convalida degli ambienti puliti e sterili dovrà comprendere:

Prove:

- Misura delle portate e dei ricambi di aria nell'ambiente;
Eseguite con 'flowmeter' (Balometro)
- Misura della contaminazione particelle;
- Misura delle condizioni microclimatiche (Temperatura/umidità);
- Misura della pressione differenziale
- Test Microbiologico (Aria e superficie)

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Tabella della contaminazione particelle;
- Tabella dei ricambi aria;
- Dati gradiente di pressione;
- Valori di temperatura e umidità ambientale;
- Rapporto prove microbiologiche
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Caratteristiche strumentazione di prova;
- Certificati di taratura strumenti con riferimento SIT
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione



e. Termodisinfettori -apparecchi di lavaggio e disinfezione delle padelle

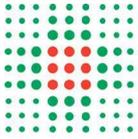
La procedura di convalida dei Termodisinfettori dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
N.ro minimo di sensori di temperatura da utilizzare: 4
- Taratura strumentazione bordo macchina (se presente);
- N°3 Test termometrici e di ripetibilità.
Sonde di temperatura, posizionate con una geometria predefinita, al fine di determinare la precisione e la stabilità della temperatura durante il periodo di trattamento termico.
- Test di disinfezione e abbattimento carica batterica
Sonde di temperatura, posizionate con una geometria predefinita, al fine di determinare l'abbattimento della carica batterica attraverso il calcolo dell'indice specifico valore A0.
- Test Soil (verifica di lavaggio e rimozione dello sporco)
Eseguito con sporco artificiale (UNI EN 15883-1/5);
- Taratura dosimetri (se predisposti)
Serve a dimostrare che il volume di prodotto chimico necessario nelle varie fasi viene effettivamente prelevato nella quantità predeterminata. Si misura la quantità volumetrica dei prodotti chimici prelevati dai dosatori nelle varie fasi del ciclo

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina (se present)
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Valore A0 (indice di abbattimento della carica batteria)
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla **UNI EN 15883-5 – (non sono accettati indicatori di lavaggio al posto dello sporco artificiale per il test soil).**
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);
- Taratura dosimetri (se predisposti)
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione



LOTTO 2

a. Sterilizzatrici per endoscopi ad acido peracetico *Steris (System 1[®] Express, System 1[®])*

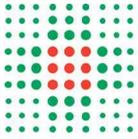
La procedura di convalida delle Sterilizzatrici per endoscopi ad acido peracetico – ***Steris System 1[®]***, in riferimento alle modalità descritte in 9.4 e in allegato D della UNI EN ISO 14937, dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
- Ciclo Test di auto-diagnosi pre convalida
- N°3 Test Fisico Consecutivi;
Eseguito con sonde di temperatura e pressione, in conformità ai criteri di accettabilità indicati dal fabbricante;
- N° 3 Test microbiologico a carico ridotto “*Half time*” (mezzo ciclo di trattamento), con utilizzo di carico critico definito dal Fabbricante;
- Test controllo della concentrazione di acido per acetico (secondo indicazione del fabbricante)
- Ciclo Test di auto-diagnosi post convalida

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Rapporto prove microbiologiche
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Rapporto concentrazione di acido peracetico
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Stampa in originale della registrazione del ciclo macchina
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione



LOTTO 3

a. Sterilizzatrici a Gas Plasma tipo Sterrad ® e/o perossido di idrogeno (es. VPRO STERIS, Reno, ecc)

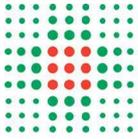
La procedura di convalida delle Sterilizzatrici a Gas Plasma e/o perossido di idrogeno, in riferimento alle modalità descritte nella norma UNI EN ISO 14937, dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida (prima e dopo prove);
- Qualifica di Prestazione secondo le modalità descritte nella norma UNI EN ISO 14937 con l'utilizzo di PCD Idonei (sia per tipologia che confezionamento), comprendente:
 - ripetibilità della macchina (minimo 3 test Half time, tempo ridotto per ogni programma impostato).per test microbiologici, termometrici e del vuoto;
Eseguito con sonde di temperatura (almeno 4) e pressione, in conformità ai criteri di accettabilità indicati dal fabbricante;
Eseguite con l'utilizzo del carico critico definito dal fabbricante

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici e pressometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Rapporto prove microbiologiche
Rilasciati da laboratori microbiologici accreditati ACCREDIA;
- Stampa in originale della registrazione del ciclo macchina
- Attestato di idoneità del personale incaricato della qualificazione di prestazione



Art. 3) – Strumentazione di misura utilizzata per le prove

La Ditta dovrà definire, documentare e mantenere un sistema efficace per la taratura di tutti gli strumenti di controllo usati per le prove di convalida del processo di sterilizzazione tale che:

- Sia conforme a quanto stabilito dalle norme tecniche Europee di riferimento;
- La precisione degli strumenti di prova non dovrà essere inferiore a quella degli strumenti installati sulla attrezzatura da convalidare
- Gli strumenti di riferimento dovranno essere dotati di certificato di taratura emesso da un Ente ufficialmente abilitato e di data non anteriore a 12 mesi (fotocopie di tali certificati dovranno essere allegati al protocollo di convalida).

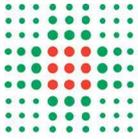
Art. 4) - Modalità di esecuzione del Ssrvizio

Il servizio di convalida verrà effettuato secondo specifico programma da concordarsi con i servizi competenti delle singole Azienda Sanitarie definite dopo l'aggiudicazione (ad es. per l'Ausl di Imola sono i servizi di Ingegneria Clinica, di Sterilizzazione Ospedaliera e Igiene Ospedaliera), in funzione delle esigenze dei reparti interessati. Le prove si svolgeranno con almeno la periodicità indicata nell'Allegato 1 e ogni qualvolta venga cambiato o modificato un programma delle apparecchiature coinvolte e comunque ogni volta che venga sostituito un componente critico dell'apparecchiature ovvero si ravvisi la necessità di una prova di convalida ulteriore.

La Ditta dovrà adeguarsi alle condizioni ed ai tempi lavorativi imposti o richiesti dai Servizi Utilizzatori delle apparecchiature al fine di non creare disagi o intralci nella normale attività clinica. In particolare, per ogni singola Azienda Sanitaria, le apparecchiature devono essere convalidate una alla volta, non è consentito l'intervento contemporaneo su più macchine nello stesso reparto in modo da non arrecare disturbo al flusso di lavoro/produzione per le (delle) sale.

I test di convalida dovranno essere eseguiti esclusivamente con il carico di prova fornito e concordato dal committente, **non sono ammesse**, se non espressamente autorizzati da un responsabile aziendale (nel tal caso deve essere riportato sul verbale finale) prove eseguite in concomitanza con i prodotti/carichi sterilizzati dagli operatori di sala.

Il tecnico esecutore deve rimanere sul posto per tutta la durata delle prove, qualora fosse necessario interrompere la convalida per rendere disponibile la macchina per il reparto, questo deve essere fatto in tempo immediato e senza richiesta di oneri aggiuntivi. Alla fine delle prove il tecnico esecutore dovrà rilasciare al responsabile



di reparto il foglio di lavoro riportante: tipologia di prove eseguite e l'esito dei test effettuati, incluse le modalità di gestione delle non conformità, ora inizio e fine lavori e giustificazione eventuali assenze (es. pausa pranzo) e dovrà essere inoltre indicato il numero di inventario dell'apparecchiatura oggetto di convalida e sede della struttura sanitaria

Nel caso di sospensione delle prove e di necessità di interventi manutentivi da parte della ditta incaricata della manutenzione, si dovranno di volta in volta definire, di comune accordo, i programmi ed i tempi di esecuzione di ripetizione delle prove di convalida senza alcun onere aggiuntivo.

Art. 5) - Documentazione del Servizio

La documentazione relativa alla esecuzione delle verifiche ed ai risultati delle prove di convalida, nelle specifiche indicate ai punti precedenti, dovranno essere consegnata entro 30 giorni solari continuativi dalla data di effettuazione delle prove stesse.

Art. 6) - Apparecchiature Fuori Uso e nuove apparecchiature

Le apparecchiature dichiarate fuori uso o momentaneamente inutilizzate nel corso dell'anno e non ancora sottoposte alla verifica di convalida, saranno escluse dal presente contratto e sarà cura delle singole Aziende Sanitarie comunicare la data dell'avvenuta dismissione delle medesime, senza che la ditta possa rivalersi per il mancato servizio previsto nella durata contrattuale.

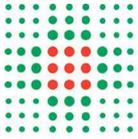
La ditta, si impegna a garantire, per tutta la durata contrattuale, costi e prestazioni dei servizi di convalida richiesti anche su apparecchiature di nuova fornitura rientranti nei lotti indicati. Sarà cura delle singole Aziende Sanitarie comunicare la data dell'avvenuta messa in servizio delle medesime e la programmazione delle convalide

Art. 7) - Danni a terzi

La Ditta è la sola ed unica responsabile per ogni e qualsivoglia danno arrecato all'Amministrazione e/o a terzi dovuto alla esecuzione del servizio di che trattasi e pertanto la Ditta dovrà adottare, a sue spese e cure, tutte le misure precauzionali necessarie che riterrà più opportune al fine di garantire un corretto e sicuro servizio.

Art. 8) – Durata e Periodo di Prova

La durata della fornitura si intende di anni 4 a far tempo dalla data ***nominale*** indicata nella comunicazione di stipula del contratto di manutenzione con la Ditta.



L'Azienda USL, nel rispetto di quanto previsto dalle leggi in vigore al momento, si riserva, a suo insindacabile giudizio, di interpellare la Ditta e in caso di sua dichiarata disponibilità, la facoltà di rinnovare per ulteriori 2 anni il servizio di cui trattasi.

Il nuovo rapporto diverrà operativo dopo gli opportuni adempimenti deliberativi previsti dalle norme vigenti.

l'Azienda si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo di tempo, che di regola non potrà superare i 6 mesi. Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo all'assegnazione della nuova gara d'appalto. Durante tale periodo, la Ditta è impegnata ad eseguire la fornitura/servizio alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di un anno dalla data di aggiudicazione del servizio.

Nel periodo di prova verrà valutato il rispetto degli obblighi contrattuali, la capacità della Ditta di far fronte alle esigenze dell'Aziende Sanitarie Appaltanti ed ogni altro aspetto direttamente ed indirettamente connesso al presente Capitolato.

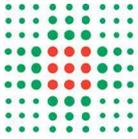
Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Sanitarie Appaltanti riscontrino delle anomalie, **possono concordare con la Ditta aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese**, entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

Inoltre nel caso di mancato rispetto degli obblighi contrattuali che possano determinare, direttamente e/o indirettamente, un disservizio per l'utenza e/o per la stessa Amministrazione, le Aziende Sanitarie Appaltanti potranno esprimere un giudizio negativo sul periodo di prova **anche prima della scadenza** dello stesso periodo e procedere alla cessazione della fornitura del servizio da parte della Ditta Aggiudicataria a partire dalla data in essa prevista e senza che la stessa possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- Avrà diritto esclusivamente al pagamento delle convalide effettuate;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione del Servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi,



resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Art.9) - Obbligo di Riservatezza dei dati

Le notizie e i dati relativi alle Aziende Sanitarie , comunque 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 capitolato.

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.

Art.10) - 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/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> ,

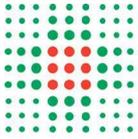
Istituto Ortopedico Rizzoli: <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 dip.prevenzione@ospfe.it.

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

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi



alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola – Malpighi, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S. Anna", l'Azienda USL di Ferrara, l'Azienda USL di Imola, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art.11) - 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.12) - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

L'importo contrattuale verrà liquidato in rate trimestrali posticipate, dietro presentazione da parte della Ditta appaltatrice delle relative fatture e della documentazione inerente il servizio effettuato, regolarmente approvata dal responsabile incaricato della UOIC.

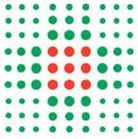
Le fatture del canone dovranno essere emesse solo dopo le avvenute visite periodiche programmate e dovranno avere in allegato copie dei verbali di lavoro relativi al periodo

Le fatture dovranno essere inviate agli indirizzi che saranno successivamente comunicati da ogni singola Azienda Sanitaria dell'unione d'acquisto.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie 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:



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/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> ,

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

Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 dip.prevenzione@ospfe.it.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

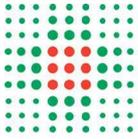
PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:
L'originale della fattura dovrà essere così intestato:
AZIENDA USL DI IMOLA
Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388



Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

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

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

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

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

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

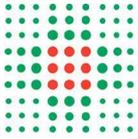
PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

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 Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

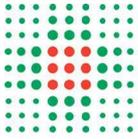
Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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

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



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

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

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

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Art.13) - Subappalto

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

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

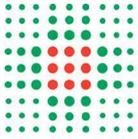
- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010,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

Art.14) – Referenti delle attività

L'**Ingegneria Clinica** costituisce l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti Metropolitano** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda USL di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

L' **U.O interessata alla fornitura** definiscono i referenti per la formazione e per la segnalazione di disservizi.



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

Art. 15) - Condizioni Particolari / Clauseole

Qualora, durante l'esecuzione delle prove sopra indicate, fosse evidente, già nelle prime fasi, che l'apparecchiatura presenti delle gravi non-conformità tali da richiedere una manutenzione correttiva, la Ditta sospenderà i lavori richiedendo al Servizio competente delle Aziende Sanitarie, il ripristino dell'apparecchiatura. Successivamente la Ditta dovrà ripetere la verifica senza alcun onere aggiuntivo.

Art. 16) - Inadempienze e Penalità

Per ogni mancato rispetto delle condizioni previste, che comportino disservizi, generati da errate valutazioni o in seguito alla provocazione di guasti, la Ditta dovrà versare a titolo di penale per ogni giorno di inutilizzo della apparecchiatura coinvolta, la somma di **€ 150**.

Il mancato rispetto dei termini di consegna dei risultati delle prove di convalida comporta l'applicazione di una penale di **€ 150** per ogni giorno solare di ritardo.

La penale sarà comunque dovuta con il semplice verificarsi dell'inadempienza contrattuale senza la preventiva costituzione in mora del fornitore.

Il fornitore, non appena ricevuta l'eccezione di inadempimento contrattuale, dovrà necessariamente emettere relativa nota di accredito pari all'importo dovuto, che andrà così a diminuire i crediti vantati.

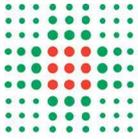
L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

Art.17) - 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 notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
 - h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
 - i) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.

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

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda 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.18) - 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.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:

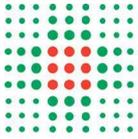
- ✓ Non conformità indicate nell'articolo 15, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ Risoluzione del contratto, così come stabilito dall'articolo 17 del presente Capitolato Speciale;

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

Art.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 segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno



successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Art.21) - Segnalazione all'ANAC

I 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.

Art.22) - Fallimento- Liquidazione – Ammissione a Procedure Concorsuali

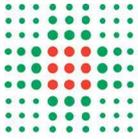
Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende 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.

Art.23) - 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/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.



FIRMATO DIGITALMENTE DALLA DITTA

Per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342 del vigente Codice Civile,
degli articoli 1, 2,

2,3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23.