



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0140600
DATA: 28/11/2017
OGGETTO: 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.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-05]

DOCUMENTI:

| File | Hash |
|---------------------------------|--|
| PG0140600_2017_Lettera_firmata: | 6846B15CE2084C81CECBEB3646A57A41DE41FDED26DE3FFE1A5154CA37D86E9F |
| PG0140600_2017_Allegato2: | E0FC5966C0C305DCA36E06704295AC5B26DCFEB3C64980A94319B2909C5D8D3 |
| PG0140600_2017_Allegato1: | 0585811751BB42C9155DF2B978F5CFC82B9569B4685E8FE7E2C8FF8C011B3A8F |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori Economici vari
Loro Sedi

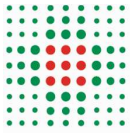
OGGETTO: PROCEDURA APERTA N. 74/2017 PER LA FORNITURA, DIVISA IN LOTTI, DI SERVIZI DI CONVALIDA DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E DISINFESTAZIONE EFFETTUATI PRESSO LE AZIENDE AVEC: AUSL DI IMOLA, AUSL DI BOLOGNA, AO DI BOLOGNA, AUSL DI FERRARA, AO DI FERRARA e ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI.

Si allega Lettera di Invito e Capitolato Speciale per la partecipazione alla gara in oggetto.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Stefania Zuccarelli



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 Attrezzature e Prodotti Informatici

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

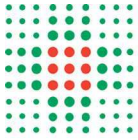
Il direttore

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.

LETTERA D'INVITO

Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079938 fax +39.051.6079989
s.zuccarelli@ausl.bologna.it

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



PREMESSA

Con riferimento al bando di gara inviato in data 27/11/2017 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 3558 del 24/11/2017, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.50/2016 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del *Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto* (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> d'ora in poi "Sito". Tramite il Sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

OGGETTO DELLA FORNITURA

La Procedura Aperta, divisa in lotti, ha per oggetto la fornitura di servizi di convalida dei processi di sterilizzazione e disinfezione effettuati presso le Aziende AVEC: AUSL di Imola, AUSL di Bologna, AO di Bologna, AUSL di Ferrara, AO di Ferrara e Istituto Ortopedico Rizzoli per un importo quadriennale complessivo massimo pari a € 478.800,00 Iva esclusa.

numero gara SIMOG 6902747

LOTTO 1 Servizio di convalida sterilizzatrici a vapore – Autoclavi - totale quadriennale di: € 358.400,00+iva cod. CIG 72759732DD

LOTTO 2: Servizio di convalida Sterilizzatrici ad acido peracetico totale quadriennale di: € 102.400,00+iva cod. CIG 7276024CF0

LOTTO 3 Servizio di convalida Sterilizzatrici a Gas Plasma: totale quadriennale di: € 18.000,00+iva cod. CIG 7276044D71

PERIODO: quadriennale con possibilità di rinnovo di anni 2

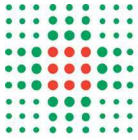
la ditta concorrente potrà limitare l'offerta anche a un solo lotto purché completo.

DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA

L'AUSL di Bologna, in qualità di Servizio Acquisti Metropolitano, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.



REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema.

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito SATER, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

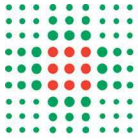
Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la presente procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla stessa, devono essere effettuate esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale,

Pertanto tutta la documentazione richiesta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata a impegnare l'offerente in possesso di procura. Quindi, nel caso in cui la documentazione sia collocata a sistema da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, dovrà essere collocato a sistema anche copia della procura firmata digitalmente.

L'offerta economica e tutte le altre documentazioni richieste, dovranno essere collocate dal concorrente a Sistema entro e non oltre il termine perentorio del 09/01/2018 come indicato dal portale.

Oltre a detto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. Inoltre l'offerta presentata non potrà essere ritirata.

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si



intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza; quest'ultima offerta sostituirà la precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL di Bologna e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

Non sono ammesse offerte condizionate

Non saranno oggetto di valutazione eventuali offerte alternative.

La Ditta concorrente potrà limitare l'offerta anche a un solo lotto purché completo; in caso di partecipazione a più lotti, sul portale dovranno essere inserite tante offerte economiche in corrispondenza di ogni lotto, per i quali la ditta intende partecipare.

RICHIESTA DI CHIARIMENTI

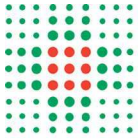
Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti devono essere inoltrate, entro il giorno e l'ora indicata sul portale, tramite il Sistema messo a disposizione per l'espletamento del procedimento. L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>. Tutte le richieste di chiarimento ricevute e le relative risposte saranno consultabili a sistema e, inoltre, pubblicate sul sito dell'Azienda Usl di Bologna www.ausl.bologna.it, nella sezione bandi;

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i seguenti documenti amministrativi.

- 1) **Documento Essenziale:** Capitolato Speciale sottoscritto digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste;
- 2) **Documento Essenziale:** Dichiarazione sottoscritta digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta in possesso di Procura **di accettazione di tutte le norme previste dalla presente lettera d'invito** e degli eventuali allegati al capitolato speciale e tecnico;



- 3) **Dichiarazione** sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta digitalmente dal **Legale Rappresentante** della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura, relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., o analogo registro Professionale dello Stato o per i residenti in altri Stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XVI del D.Lgs.50/2016. Tale dichiarazione dovrà contenere tutte le informazioni previste dal certificato suddetto quali: iscrizioni, ragione sociale e forma giuridica, codice fiscale, sede legale, capitale sociale, durata ed oggetto della società, titolari di cariche o qualifiche, con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A sia l'Amministratore Delegato sia il Direttore Generale sia il Direttore Tecnico se presente sia il Procuratore ad negotia), attività dell'impresa e suo inizio, notizie circa lo stato della società (fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata) ecc.;
- 4) **Documento Essenziale:** Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, che attesti che l'operatore economico, anche nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, del D.lgs 50/2016:
- a) non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art.80, comma 4 e comma 5, lett a), b), c), d), e), f), f-bis, f-ter, g), h), i), l), m) del D.lgs 50/2016,
 - b) non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80, comma 1, lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g) e comma 2, del D.lgs 50/2016 per i soggetti indicati al comma 3 dell'art.80 del D.lgs 50/2016.

Come da Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26 ottobre 2016, le dichiarazioni di cui al punto 4) lett. b) potranno essere rilasciate dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona avente i poteri di impegnarla in possesso di Procura, anche senza l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti; la stazione appaltante, in tale caso, richiederà l'indicazione dei soggetti solo al momento della verifica delle dichiarazioni rese.

Tali dichiarazioni sono rese anche nei confronti dei soggetti cessati.

- 5) **Documento Essenziale:** Presentazione della "garanzia provvisoria" a corredo dell'offerta in ragione del 2% dell'importo presunto dei lotti come segue

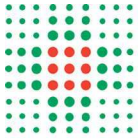
lotto 1 Euro 7.168,00

lotto 2 Euro 2.048,00

lotto 3 Euro 360,00

La ditta che intende presentare offerta per più lotti, potrà prestare un'unica garanzia provvisoria il cui importo sarà dato dalla somma degli importi delle garanzie riportati a fianco dei lotti di interesse.

In tal caso la ditta dovrà allegare alla garanzia una nota sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri o in possesso di Procura, che indichi espressamente i lotti per i quali è stata presentata offerta e relativa garanzia provvisoria.



Per le modalità di costituzione della garanzia provvisoria e per ogni altro aspetto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 93 del D.lgs 50/2016.

Qualora la garanzia provvisoria fosse costituita sotto forma di fidejussione bancaria o assicurativa la stessa dovrà essere presentata:

- in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'Istituto Garante,

oppure

- in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente.

In particolare si precisa che:

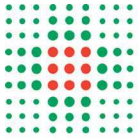
- l'importo della garanzia potrà essere ridotto secondo quanto previsto al comma 7, dell'art.93. Per fruire di tali riduzioni la Ditta dichiara, in sede di offerta, il possesso dei requisiti, e li documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti; la ditta dovrà inoltre dichiarare la percentuale complessiva di riduzione cui ha diritto;
- la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;
- la garanzia deve riportare l'oggetto della gara e avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante nel corso della procedura, nel caso in cui, al momento della sua scadenza, non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- non comporta immediata esclusione la presentazione di una garanzia di importo inferiore a quello dovuto;
- la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto dopo l'aggiudicazione dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
- la garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art.89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento (inserire frase in caso di avvalimento);
- la garanzia provvisoria é svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto. La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della garanzia provvisoria;

- 6) **Documento Essenziale:** Ai sensi del comma 8, art.93, del D.lgs 50/2016, dichiarazione di impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

Tale impegno non è richiesto alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese; in tale caso, la ditta dovrà dichiarare la suddetta condizione.

L'impegno dovrà essere presentato:

- **in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'Istituto Garante,**



oppure

- in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da una dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente;

- 7) **Dichiarazione** relativa le parti del servizio/fornitura che s'intendono subappaltare e che non potranno comunque superare la quota del 30 per cento dell'importo complessivo del contratto **con L'INDICAZIONE DELLA TERNA DEI SUBAPPALTATORI** (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016).

In caso mancata presentazione della dichiarazione di cui al precedente capoverso, l'aggiudicataria non potrà ricorrere al subappalto, ma provvederà direttamente all'esecuzione della prestazione, ove in possesso dei requisiti prescritti.

La terna dei subappaltatori dovrà essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dall'art.80 del D.lgs 50/2016;

- 8) A pena di esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamenti degli importi sotto indicati effettuati seguendo le istruzioni operative presenti alla home page del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, A.N.A.C., www.anticorruzione.it, avendo cura di riportare i corrispondenti codici identificativi (CIG):

lotto 1 euro 70,00 codice CIG attribuito ai fini del versamento è 72759732DD

lotto 2 euro 20,00 codice CIG attribuito ai fini del versamento è 7276024CF0

Inoltre si comunica il CIG del lotti per il quale non è richiesti i pagamenti.

lotto 3 codice CIG 7276044D71

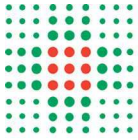
A comprova degli avvenuti pagamenti, l'offerente deve inserire a sistema, le ricevute in originale dei versamenti ovvero fotocopia delle stesse corredate da dichiarazione di autenticità.

La mancata allegazione del versamento disposto prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta potrà essere oggetto di soccorso istruttorio.

N.B.

Ai fini del CIG è stato calcolato l'IMPORTO comprensivo di eventuali rinnovi (anni 4+2) ed eventuali peridi di proroga (6 MESI) Iva esclusa

- 9) **Assolvimento dell'imposta di bollo** dovuta sull'offerta, secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A – Tariffa, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni



dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione,

oppure

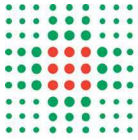
- copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972).

- 10) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara pubblicati sui siti internet, come indicato nel capitolato speciale di appalto, e restituzione del DUVRI debitamente compilato e sottoscritto;
- 11) **Dichiarazione** motivata e comprovata, resa ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta indica le parti/capoversi/paragrafi/pagine rese nell'ambito dell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali, da sottrarre al diritto d'accesso degli aventi diritto. In assenza di dichiarazione si ritiene consentito l'accesso a tutta la documentazione;
- 12) **Documento Essenziale:** Dichiarazione di aver preso visione del codice di comportamento aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, pubblicato sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al seguente percorso:
<https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>
- 13) **Copia del PassOE**, da reperire sul sito dell'A.N.A.C. (<http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/AVCpass>), accesso riservato all'operatore economico, indicando il codice **CIG DI INTERESSE** . In caso di partecipazione a più lotti si comunica il numero di gara 6902747 rilasciato dall'ANAC alla Stazione Appaltante al momento della richiesta del Codice Identificativo Gara (CIG) che può essere inserito dall'operatore economico nel sistema AVCpass al momento della richiesta del Passoe. Con questo numero la ditta può selezionare i CIG riferiti ai lotti per i quali partecipa e richiedere un unico PassOE;

Si precisa che in caso di indicazione della terna di subappaltatori, **il PassOE deve contenere i riferimenti delle ditte subappaltatrici;**



- 14) **Documento** Essenziale: ai sensi dell'art.1, comma 17 della Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", presentazione del **Patto di Integrità** Allegato alla presente, firmato dal Legale Rappresentante o da persona munita di idonei poteri;

In caso di Raggruppamenti di Impresa o Consorzi

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 2, 7, 10, 11, 12 e 14 dovrà essere firmata digitalmente dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate

In caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti già costituito, la documentazione di cui ai punti **1, 2, 7, 10, 11, 12 e 14** dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.

In caso di altro tipo di Consorzio, la documentazione di cui ai punti **1, 2, 7, 10, 11, 12 e 14** dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante.

La documentazione richiesta ai punti 3 e 4 dovrà essere presentata da ogni singola ditta facente parte del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti costituiti o non ancora costituiti.

Negli altri tipi di Consorzio la documentazione richiesta ai punti 3 e 4 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.

Quanto previsto ai punti 8, 13 dovrà essere presentato dalla ditta indicata quale capogruppo del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti.

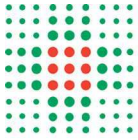
Negli altri tipi di Consorzio quanto previsto ai punti 8 e 13...dovrà essere presentato dal **Consorzio stesso**.

Inoltre:

- In caso di RTI costituendo o consorzio ordinario costituendo dovrà essere costituita una sola garanzia a corredo dell'offerta, e dovrà essere intestata a tutte le associate o consorziate, individualmente responsabili degli impegni assunti e delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara. La garanzia dovrà, inoltre, essere sottoscritta digitalmente da tutte le associate o consorziate.

In caso di RTI le riduzioni dell'importo della garanzia previste dal comma 7, dell'art.93 del D.lgs 50/2016, possono avvenire secondo le seguenti regole:

- in caso di raggruppamenti di tipo verticale: possono beneficiare delle riduzioni della garanzia, gli operatori economici in possesso dei relativi requisiti;
- in caso di raggruppamenti di tipo orizzontale: possono beneficiare delle riduzioni della garanzia, tutti gli operatori economici, solo se tutti contemporaneamente possiedono i requisiti previsti dal suindicato comma 7, dell'art.93;
- Per i raggruppamenti di impresa o i consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti al momento della presentazione dell'offerta: impegno, sottoscritto digitalmente da tutte le imprese raggruppate o consorziate, che, in caso di aggiudicazione, le stesse conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse (indicare quale), qualificata come mandataria, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti;
- E' vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei di impresa o dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di presentazione dell'offerta, salvo quanto disposto dall'articolo 48 commi 17 e 18 del D.lgs 50/2016;
- Limitatamente ai raggruppamenti temporanei d'impresa già costituiti: mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza conferito a un'impresa del gruppo qualificata come



mandataria. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata, mentre la procura conferita al legale rappresentante dell'operatore economico mandatario deve risultare da atto pubblico;

- Limitatamente ai Consorzi già costituiti atto costitutivo del consorzio;
- E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti;
- I Consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del D.lgs 50/2016 devono indicare per quali consorziati il Consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art.353 del codice penale;
- Nel caso di RTI o Consorzi, già costituiti o costituendi, dichiarazione firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese riunite. La mandataria dovrà in ogni caso eseguire le prestazioni in misura maggioritaria;
- Negli altri tipi di Consorzi dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

Le dichiarazioni di cui ai punti 2, 3, 4, 7,10, 11 e 12 possono essere rilasciate compilando l'Allegato A – Modulo dichiarazioni. Tale allegato dovrà essere sottoscritto digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura.

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, l'Allegato A dovrà essere firmato digitalmente dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

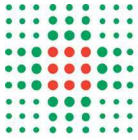
Si precisa che in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione richiesta dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs n.50/2016, l'Azienda USL di Bologna, verificata la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, assegnerà alla Ditta concorrente un termine non superiore a dieci giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi del comma 9 dell'art.83 del D.lgs 50/2016 avverrà tramite il sistema.



Si riepilogano i documenti essenziali di cui ai punti 1, 2, 4, 5, 6, 10, 12 e 17 e precisamente:

- **Capitolato Speciale**, sottoscritto per accettazione di tutte le norme previste;
- **Dichiarazione di accettazione** di tutte le norme previste dal presente invito a gara;
- **Dichiarazioni di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016**;
- **Garanzia a corredo dell'offerta, documento sanabile con riferimento ad ogni ipotesi di mancanza, incompletezza o irregolarità a condizione che la garanzia sia stata già costituita alla data di presentazione dell'offerta e decorra da tale data,**
- **Impegno del fideiussore**, qualora dovuto, a rilasciare garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto;
- **Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura di gara** e restituzione del DUVRI debitamente compilato e sottoscritto;
- **Dichiarazione di avere preso visione del codice di comportamento aziendale**;
- **Patto di Integrità.**

Sono inoltre considerati documenti essenziali:

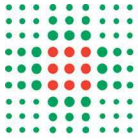
- attestazione del versamento del CIG,
- l'impegno sottoscritto digitalmente da tutte le imprese raggruppate o consorziate (se non ancora costituite) per conferire in caso di aggiudicazione mandato collettivo speciale con rappresentanza a una di esse,
- mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza in caso di RTI già costituito,
- atto costitutivo del Consorzio se già costituito,
- in caso di RTI/Consorzio dichiarazione attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese,
- in caso di subappalto, relativamente alla terna dei subappaltatori (comma 6, art.105 del D.lgs 50/2016), indicazione dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016;
- sottoscrizione digitale dell'offerta da parte del Legale Rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente,
- sottoscrizione digitale delle dichiarazioni richieste,
- dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente, in caso di documentazione sottoscritta dal procuratore,
- la mancata previsione nella garanzia della rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL.

I sotto citati documenti o situazioni sono insanabili e comportano l'esclusione immediata del concorrente dalla procedura di gara:

- **la mancata costituzione della garanzia alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto 5**
- **l'omesso versamento del contributo dovuto all'Autorità alla data di presentazione dell'offerta di cui al punto 8,**

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa ai sensi del comma 9, dell'art.83 del D.lgs 50/2016.

Ai sensi del comma 6, dell'art.80 del D.lgs 50/2016, l'Azienda USL escluderà, in qualunque momento della procedura, l'operatore economico che si trova, a causa di atti compiuti o



omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 dello stesso art.80.

L'Azienda USL procederà inoltre, qualora mancasse, a richiedere alla Ditta la documentazione di gara "non ritenuta essenziale" (ma considerata indispensabile in un'ottica di buon andamento ed economicità dell'azione amministrativa).

Anche in tale caso l'Azienda USL assegnerà il termine di 10 giorni (non superiore a 10) per la regolarizzazione e procederà all'esclusione dalla gara qualora la mancata regolarizzazione della documentazione impedisca il completamento dell'azione amministrativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema **per ogni singolo lotto** la documentazione tecnica composta dai documenti sotto elencati. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della Ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta o in possesso di Procura. Si precisa che in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente .

La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e descrizione di seguito riportata:

1. Elenco del materiale presentato

La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;

2. Progetto di convalida

Per ogni tipologia di convalida richiesta la ditta dovrà presentare progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, la descrizione del carico critico utilizzato (incluso Test soil utilizzato per i test lavaferri) nonché le specifiche delle operazioni da eseguire;

3. Report

Copia di un "report" di convalida completo per ogni macro-tipologia di apparecchiatura richiesta, realizzato (applicando le necessarie misure di rispetto della privacy), a titolo di esempio del tipo di "prodotto" proposto.

4. Descrizione della Struttura organizzativa per garantire esecuzione del servizio che comprenda:

il numero, e nominativi e il curriculum dei tecnici abilitati a svolgere il servizio di convalida e relativo titolo di abilitazione

5. Descrizione ed elenco della strumentazione posseduta dall'azienda per l'esecuzione di ogni tipologia di convalida, che comprenda:

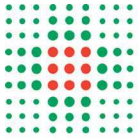
- Descrizione strumento, nr di serie e normativa tecnica europea di riferimento
- Certificato di taratura emesso da un Ente ufficialmente abilitato e di data non anteriore a 12 mesi;
- Dichiarazione che la precisione degli strumenti di prova non sia inferiore a quella degli strumenti installati sulla attrezzatura da convalidare

6. Strumenti di misura

Per ogni tipologia di convalida richiesta la ditta partecipante dovrà presentare le specifiche tecniche degli strumenti di misura utilizzati;

7. fasce orarie di intervento.

8. Dichiarazione di disponibilità di intervento per tutti i giorni feriali dell'anno (compreso il



periodo estivo);

9. **Dichiarazione di rinuncia** a richiesta di maggiori oneri nei confronti delle Aziende Sanitarie per eventuali periodi di attesa del proprio personale durante lo svolgimento delle attività del servizio oggetto del contratto qualora le attrezzature risultassero impegnate, per motivi di urgenza, nel giorno e nell'ora concordati preventivamente.
10. **Descrizione della gestione di un'eventuale non conformità rilevata durante le prove.**
11. **Tempo stimato di fermo macchina**, di ogni apparecchiatura soggetta a verifica, necessario per l'esecuzione delle stesse (da indicare nell'apposito spazio della Tabella Allegato 1);
12. **DVR connesso all'attività specifica della Ditta**
13. **Copia della certificazione di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 per i servizi richiesti nel capitolato speciale:**

Lotto 1:

- *Convalida/validazione processi sterilizzazione*
- *Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione*
- *Convalida/validazione processi di confezionamento*
- *Convalida/validazione ambienti a contaminazione controllata*

Lotto 2:

- *Convalida/validazione processi sterilizzazione*

Lotto 3:

- *Convalida/validazione processi sterilizzazione*

14. **Certificazioni di qualità ACCREDIA** del laboratorio di analisi utilizzato per le analisi chimiche, microbiologiche eseguite nell'attività di convalida proposta
Le analisi microbiologiche previste nelle successive descrizioni delle prove di convalida dovranno infatti essere eseguite da laboratorio indipendente certificato secondo UNI CEI EN ISO 17025 da ACCREDIA per garantire la competenza e l'imparzialità di giudizio come suggerito dalle linee guida ISPSEL sulle attività di sterilizzazione, ovvero:
"...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale..."

15. **Dichiarazione di imparzialità del verificatore nell'esecuzione delle prove richieste come previsto nelle linee guida ISPELS sull'attività di sterilizzazione;**

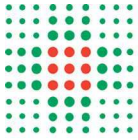
Per i processi di sterilizzazione a vapore* (**LOTTO 1**), il soggetto verificatore deve garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI TR 11408 (punto 22.3) e Linee Guida Ispeles (punto 9. Verifiche) sull'attività di sterilizzazione, ovvero:

l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere: il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

16. **Dimostrazione di Piena conoscenza dell'attrezzatura da convalidare**

Per le prove di convalida secondo UNI EN ISO 14937 (sterilizzatrici ad acido per acetico e Gas Plasma e/o Perossido di idrogeno **Lotti 2 e 3**) si richiede che il soggetto verificatore dimostri la piena conoscenza dell'attrezzatura da convalidare attraverso il possesso di **almeno uno** dei seguenti requisiti e dovrà essere fornita documentazione comprovante:

- a) la dichiarazione rilasciata dal fabbricante che autorizza la ditta partecipante ad eseguire le convalide nel rispetto delle norme UNI EN 14937 e specifiche



tecniche della macchina;

- b)** Documentazione idonea relativa a personale della ditta partecipante, atta a comprovare che l'azienda possiede piena conoscenza tecnica in merito all'apparecchiatura da convalidare, ai parametri di processo e alle loro tolleranze.

NB (Allegare attestato/i di formazione tecnica rilasciati dal fabbricante dell'apparecchiatura).

17. Offerta Economica senza prezzi

La ditta dovrà presentare copia dell'offerta economica priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico e compilata, preferibilmente, secondo lo schema indicato nell'**Allegato E**;

18. altra documentazione eventualmente richiesta nel capitolato speciale

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione della fornitura, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che nella Documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.

DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

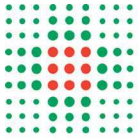
La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta economica, , per ogni singolo lotto, compilando sia l'apposita sezione direttamente sulla piattaforma Intercent-er, sia gli Allegati E – OFFERTA ECONOMICA, in ogni loro parte.

L'offerta economica dovrà essere formulata in lingua italiana, contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, l'indicazione del domicilio legale e dovrà essere sottoscritta digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata a Sistema da soggetto abilitato a impegnare l'offerente in possesso di Procura, nel corso della collocazione dell'offerta, dovrà essere collocata a Sistema, anche la dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente.

L'offerta impegnerà la Ditta per una durata di 180 giorni a decorrere dal termine fissato per la presentazione della stessa.

Il concorrente dovrà assolvere l'imposta di bollo sull'offerta secondo le modalità previste al punto 9 della documentazione amministrativa.



La presentazione dell'offerta, implica che il concorrente abbia tenuto conto nella formulazione, di tutti gli oneri, obblighi e prescrizioni previsti dal presente invito.

La Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore ai singoli prezzi dei vari prodotti inseriti in gara o il totale del lotto.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche superiori ai valori massimi (IVA esclusa).

Nel caso di:

- ✓ Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituiti, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente da tutti i Legali Rappresentanti delle Ditte raggruppate o consorziate;
- ✓ Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti costituiti, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante mandatario o del Consorzio costituito, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- ✓ Altri tipi di Consorzio, l'offerta dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del Consorzio.

L'Azienda USL non accetterà offerte con un numero di decimali superiore a cinque.

L'offerta dovrà essere indicata sia in cifre che in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'Amministrazione.

Ai sensi del comma 10, dell'art.95 del D.lgs 50/2016, nell'offerta economica la ditta deve indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ad esclusione delle forniture senza posa in opera e dei servizi di natura intellettuale.

A tale fine la ditta partecipante dovrà indicare a Sistema i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

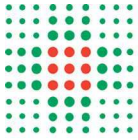
La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato il servizio oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

In tutti i casi in cui sia violato il principio di segretezza delle offerte si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara.

Si precisa che ogni indicazione di prezzi e di carattere economico dovrà essere inserita, nella sezione relativa alla documentazione economica, pena l'esclusione dalla gara

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione, divisa per ogni singolo lotto, della fornitura avverrà per singolo lotto purchè completo, in base a quanto previsto **all'art. 95 del D.lgs 50/2016** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri:



a) **PREZZO: punteggio massimo punti 30:**

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 30 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

Punti 0,00 alla ditta che avrà offerto il prezzo pari all'importo a base d'asta.

Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo. (Prezzo offerto:prezzo più basso = xx:X)

La Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore ai singoli prezzi dei vari prodotti inseriti in gara o il totale del lotto.

b) **QUALITA' : punteggio massimo punti 70**

Il valore qualitativo del progetto offerto sarà valutato in base agli elementi sotto riportati avendo come massimo punteggio a disposizione 70 punti ripartiti in:

b1) Caratteristiche del progetto di convalida e del report finale di ogni macro apparecchiatura: max 25 Punti:

Lotto 1;

- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Sterilizzatrici a vapore – Autoclavi con Camera < e > 1 US – Punti Max 10**
- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Lavaferri:– Punti Max 7**
- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Sistemi di confezionamento – Punti Max 2**
- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Ambienti – Punti Max 2**
- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Lavapadelle:– Punti Max 4**

Lotto 2;

- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Sterilizzatrici per endoscopi – Steris – Punti Max 15**
- dichiarazione rilasciata dal fabbricante STERIS che autorizza il fornitore all'esecuzione delle convalide – Punti 10 (Possibili solo punteggio **ottimo** se presente e **inadeguato** se non presente)

Lotto 3

- caratteristiche del progetto di convalida e report finale **Sterilizzatrici a Gas Plasma e/ perossido di idrogeno – Punti Max 15**
- dichiarazione rilasciata dal fabbricante che autorizza il fornitore all'esecuzione delle convalide – Punti 10 (Possibili solo punteggio **ottimo** se presente e **inadeguato** se non presente)

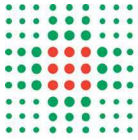
b2) Caratteristiche Organizzazione del servizio (nr. Tecnici abilitati, fasce orario di intervento) - - punteggio massimo punti 35

Lotto 1 – 2- 3

- Nr. Tecnici abilitati all'esecuzione, esperienza lavorativa per attività analoghe e residenza in Emilia Romagna. Max punti 12
- Orari e giornate di intervento per esecuzione convalide – Max punti 15
- Tempi di fermo Macchina o soluzioni proposte per garantire il minimo disagio operativo – Punti Max 8

B3) Altre caratteristiche migliorative proposte rispetto alle richieste – punteggio massimo punti 10

Lotto 1 – 2- 3



- Caratteristiche o servizi migliorativi e aggiuntivi a quelli richiesti non già precedentemente valutati – Max punti 10

Per ogni sotto-parametro dei punti b.1, b.2 e b3, la Commissione Giudicatrice attribuirà, nel suo complesso, a ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi valori:

| | |
|-------------------------|------|
| inadeguato | 0,00 |
| parzialmente inadeguato | 0,30 |
| Adeguato | 0,55 |
| Discreto | 0,70 |
| Buono | 0,85 |
| ottimo | 1,00 |

L'offerta della ditta che otterrà dalla somma dei parametri b1, b2 e b3) prima della riparametrazione un punteggio di insufficienza e cioè inferiore a 38,5 punti sul totale di 70 punti sarà esclusa dal proseguimento della procedura di gara.

Ai fini del raggiungimento della soglia minima di ammissione si terrà conto del punteggio affidato dal Commissione Giudicatrice prima della riparametrazione.

Ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito della riparametrazione.

Riparametrazione:

Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio tecnico derivante dalla somma dei singoli parametri, assegnati in base alla tabella sopra indicata, verranno attribuiti punti 70. Alle altre ditte saranno assegnati punti direttamente proporzionali.

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità , più alto.

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare il servizio anche in presenza di una sola offerta valida.

L'Azienda Appaltante si riserva la possibilità di annullare i risultati della procedura qualora ritenga di non avere raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva o per motivi di interesse pubblico.

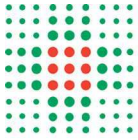
Nessun rimborso é dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.

Commissione Giudicatrice

Nelle more dell'adozione del Regolamento da parte dell'ANAC di cui al punto 1.2 delle Linee Guida n.5 approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16 novembre 2016, l'AUSL di Bologna provvederà, alla nomina di un'apposita Commissione giudicatrice.

Le caratteristiche professionali dei commissari di gara afferiscono all'oggetto del contratto.

La Commissione sarà composta da 3 esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto della gara.



La durata dei lavori della Commissione e il numero delle sedute sono così ipotizzabili:

n.1 seduta per l'apertura della documentazione tecnica;

n. 5/6 sedute per l'esame della documentazione tecnica che si svolgeranno nell'arco di 2 mesi dalla prima seduta;

n.1 seduta, per l'apertura delle offerte economiche.

La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti, ai sensi dell'articolo 29, comma 1 D.lgs. 50/2016, saranno pubblicati sul sito dell'Azienda USL di Bologna.

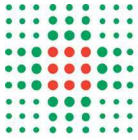
Come già anticipato alla fase "Modalità di partecipazione alla gara" allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Fasi della procedura di affidamento

Il procedimento di gara avverrà secondo la normativa vigente e in particolare esso avrà il seguente svolgimento:

1. in seduta riservata, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato;
2. Qualora il Seggio di gara riscontrasse irregolarità sanabili, assegnerà a una o più ditte offerenti il termine di 10 giorni per la regolarizzazione della documentazione presentata (soccorso istruttorio);
3. il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato;
4. a seguire la Commissione giudicatrice, esaminerà la documentazione tecnica, verificandone l'idoneità e assegnando i relativi punteggi secondo i criteri sopra indicati;
5. le Ditte offerenti che avranno conseguito il punteggio minimo saranno ammesse alle fasi successive della procedura di gara;
6. successivamente, sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta riservata, delle offerte economiche;
7. la Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà all'apertura delle offerte economiche sul Sistema e attribuirà, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo. Una tabella informativa riepilogativa dei punteggi qualità e prezzo, elaborata dalla la piattaforma, sarà inviata ai partecipanti tramite il portale,



all'indirizzo pec indicato. Tale tabella non equivale ad aggiudicazione dovendo essere ancora effettuati tutti i controlli necessari ;

8. in caso di parità di punteggio, sarà richiesto alle Ditte migliori offerenti un'offerta migliorativa. Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti voglia migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria;
9. la Commissione Giudicatrice procederà alla formulazione della graduatoria e alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art.97, comma 3 del Codice Appalti.

➤ **Sub procedimento di verifica delle offerte risultate anormalmente basse**

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 97 D.lgs. 50/2016 e comunque nel caso in cui la Azienda USL intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo art. 97, comma 6, terzo capoverso, verranno sottoposte a verifica ai sensi del medesimo articolo.

Inoltre, relativamente ai costi della manodopera, si procederà a verificare, il rispetto di quanto previsto dall'art.97, comma 5, lettera d), nei modi previsti dal Codice.

La comunicazione di richiesta delle giustificazioni sarà inviata attraverso il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal fornitore in sede di registrazione.

All'esito del procedimento di verifica, l'Azienda USL procederà all'esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà all'aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala.

Al presente contratto saranno applicate le disposizioni stabilite dall'art. 32 del D.lgs 50/2016.

Il verbale con il quale é individuata la ditta aggiudicataria non equivale ad aggiudicazione.

➤ **Efficacia dell'aggiudicazione**

Ai sensi dell'art.32, punto 7, del D.lgs 50/2016, l'aggiudicazione diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti.

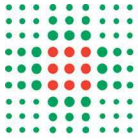
Qualora dai controlli effettuati le dichiarazioni o la documentazione non siano confermate, l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, di cui all'art.80 del D.lgs 50/2016, l'Azienda USL segnalerà tale fatto all'A.N.A.C., per l'iscrizione del dato nel casellario informatico effettuate le opportune valutazioni.

Si precisa, inoltre, che l'iscrizione nel casellario informatico comporta esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto fino a 2 anni, decorso il quale l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà presentare la seguente documentazione:

- a) **garanzia definitiva**, ai sensi dell'articolo 103 del D.lgs 50/2016, pari al 10% dell'importo presunto della fornitura/servizio da effettuarsi **preferibilmente** mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti



nell'albo di cui all'art.106 del D.lgs 385/93, che assolvono i requisiti previsti dal comma 3, dell'art.93, del D.lgs 50/2016.

L'importo della garanzia definitiva potrà essere ridotto secondo quanto previsto al comma 7, dell'art.93 del D.lgs 50/2016. In tale caso la ditta dovrà documentare il possesso dei requisiti nei modi prescritti dalle norme vigenti e dichiarerà la percentuale complessiva di riduzione cui ha diritto.

La garanzia definitiva deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL.

La garanzia deve permanere fino a servizio concluso/fornitura eseguita con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione.

In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria

➤ **Contratto**

Divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto, ha luogo entro il termine di sessanta giorni . Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l'aggiudicatario può, mediante atto notificato all'Azienda USL, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto, come previsto al comma 8, dell'art. 32, del D.lgs 50/2016.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione ai sensi del comma 9, dell'art.32, del D.lgs 50/2016.

Il contratto sarà stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica o con apposito scambio di lettere tramite posta elettronica certificata .

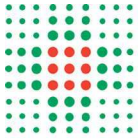
La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Normativa antimafia

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in regola con quanto previsto dalla normativa antimafia.

Qualora dagli accertamenti effettuati risulti la sussistenza di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.lgs 159/2011 e la sussistenza di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi dell'operatore economico



risultato aggiudicatario (informazione antimafia interdittiva) l'Azienda USL non procederà alla stipulazione del contratto riservandosi la facoltà di passare al 2° classificato.

La Stazione Appaltante procederà, inoltre, a incamerare la garanzia provvisoria ai sensi del comma 6 dell'art.93 del D.lgs 50/2016.

Nei casi di urgenza, secondo quanto previsto dal comma 3 dell'art.92 e dal comma 4-bis dell'art.88 del D.lgs 159/2011, l'Azienda USL procederà alla stipulazione del contratto anche in assenza di documentazione antimafia, previa acquisizione di dichiarazioni, da parte della Ditta, di assenza di misure di prevenzione.

In questo caso la stipulazione del contratto avverrà sotto condizione risolutiva; qualora fosse rilasciata una comunicazione o una informazione antimafia interdittiva, l'Azienda USL procederà a recedere dal contratto fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

L'Azienda USL procederà, inoltre, a incamerare la garanzia definitiva e richiedere i maggiori danni come previsto per i casi di inadempienza.

Disposizioni finali

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.lgs 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, al portale Net4market – Albo fornitori.it al link www.ausl.bologna.it utilizzato dall'Azienda USL di Bologna ai fini degli adempimenti previsti dalla legge sull'anticorruzione (L.190/2012) e nel processo di rilevazione del monitoraggio dei contratti stipulati.

Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe fornitori di cui al precedente capoverso.

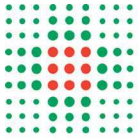
La/le Ditta/e aggiudicataria/e, ai sensi dell'art.5 del Decreto 2 dicembre 2016 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, dovrà/dovranno rimborsare alla Stazione appaltante a seguito del ricevimento di apposita nota, le spese di pubblicazione obbligatoria degli avvisi e dei bandi di cui alla presente gara che ammontano, presumibilmente a Euro 2.948,43 (ripartiti in modo proporzionale sulla base dell'importo dei lotti)

così suddivisi :

- Guri € 967,15

- Quotidiani € 1.981,28;

L'Azienda capofila procederà all'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione; sarà poi posto in capo alle Aziende Sanitarie di Ferrara l'adozione dell'atto di recepimento dell'esito, la contabilizzazione della spesa ai propri Conti Economici, gli adempimenti connessi con la garanzia definitiva, la stipulazione del contratto, la fatturazione, solleciti, contestazioni fino a eventuale risoluzione dello stesso, preceduto peraltro da comunicazioni informative al Servizio Acquisti Metropolitano)



Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso il Servizio Acquisti Metropolitan, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione.

I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03.

Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:

- a responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative dell'Azienda USL di Bologna;
- a legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL di Bologna in sede giudiziaria;
- all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura.

L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

- a) conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- b) ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- c) opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

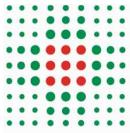
Il Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della L.241/90 è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente Lettera d'Invito e nel Capitolato Speciale, s'intendono richiamate le norme del Codice Civile.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)



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

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.

Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079938...fax +39.051.6079989
s.zuccarelli@ausl.bologna.it

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



INDICE

| | |
|---|----|
| 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 | 14 |
| Art. 4) - Modalità di esecuzione del Servizio | 14 |
| Art. 5) - Documentazione del Servizio | 15 |
| Art. 6) - Apparecchiature Fuori Uso e nuove apparecchiature | 15 |
| Art. 7) - Danni a terzi | 15 |
| Art. 8) – Durata e Periodo di Prova | 15 |
| Art.9) - Obbligo di Riservatezza dei dati | 16 |
| Art.10) - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - | 16 |
| Art.11) - Responsabilità | 17 |
| Art.12) - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto | 17 |
| Art.13) - Subappalto | 21 |
| Art.14) – Referenti delle attività | 21 |
| Art. 15) - Condizioni Particolari / Clausole | 22 |
| Art. 16) - Inadempienze e Penalità' | 22 |
| Art.17) - Risoluzione del contratto | 22 |
| Art.18) - Recesso dal contratto | 23 |
| Art.19) - Segnalazione all'Ente certificatore | 23 |
| Art.20) - Segnalazione sui Certificati di Buona Esecuzione | 23 |
| Art.21) - Segnalazione all'ANAC | 23 |
| Art.22) - Fallimento- Liquidazione – Ammissione a Procedure Concorsuali | 23 |
| Art.23) - Controversie e Foro competente | 24 |



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 traccati 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 per acetico – ***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 Servizio

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 Metropolitan** 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 / Clausole

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 notifici 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.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)