

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

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

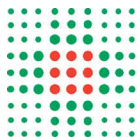
**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti di Area Vasta  
Settore Beni Sanitari

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLESSO PER TEST IN AUTOMAZIONE PER LE VIREMIE PRINCIPALI (HIV-HBV-HCV-CMV) E SCREENING BATTERIOLOGICO PER MRSA E GBS IN BIOLOGIA MOLECOLARE QUANTITATIVA E QUALITATIVA NECESSARIA ALLA U.O.S.D. DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA**



## INDICE

Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata della fornitura.....	3
Art.3) Quantitativi .....	3
Art.4) Conformità dei prodotti .....	4
Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata .....	4
Art.6) Tempistiche .....	5
Art.7) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature .....	5
Art.8) Accettazione e collaudo.....	6
Art.9) Formazione del personale.....	7
Art.10) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici .....	8
Art.11) Test, Reagenti e materiale di consumo .....	8
Art.12) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico.....	9
Art.13) Consulenza tecnica/Formazione .....	10
Art.14) Periodo di prova.....	10
Art.15) Obblighi dell'aggiudicatario .....	10
Art.16) Confezionamento.....	10
Art.17) Consegna .....	11
Art.18) Resi per merci non conformi .....	11
Art.19) Acquisto di prodotti non assegnati in gara .....	11
Art.20) Acquisto in danno .....	11
Art.21) Obbligo di Riservatezza dei dati.....	12
Art.22) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	13
Art.23) Contratto .....	13
Art.24) Penalità .....	13
Art.25) Risoluzione del contratto .....	14
Art.26) Responsabilità.....	15
Art.27) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	15
Art.28) Subappalto .....	17
Art.29) Recesso dal contratto .....	18
Art.30) Divieto di cessione del contratto e dei crediti.....	18
Art.31) Clausola di revisione dei prezzi.....	18
Art.32) Clausola Whistleblowing.....	19
Art.33) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	19
Art.34) Controversie e Foro competente.....	21



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

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di un contratto in "service", per un sistema complesso per biologia molecolare in automazione per l'effettuazione di test sulle viremie principali (HIV-HBV-HCV-CMV) e per screening batteriologici come per GBS (*Streptococcus agalactiae* gr. B()) e MRSA (Meticillino-Resistente *Stafilococcus aureus*).

Questo tipo di approccio riguarda una combinazione di diverse diagnostiche molecolari specialistiche, con particolare riguardo alle grandi viremie (HIV-1, HBV, HCV, CMV), ma anche in ottemperanza al recepimento di linee guida e istruzioni operative aziendali sul controllo dei "germi alert" attraverso ad es. la diagnostica batteriologica per la ricerca di *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) e la diagnostica pre-parto delle infezioni da Streptococchi di gruppo B (GBS).

La fornitura deve intendersi composta da dispositivi di ultima generazione nuovi di fabbrica e/o ricondizionati e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti; sono pertanto comprese nelle prestazioni contrattuali la fornitura di reagenti, di consumabili e di qualsiasi altra voce di costo occorrente per dare pienamente funzionante il sistema impiegato. La commessa s'intende altresì "chiavi in mano" restando accollate all'appaltatore le eventuali opere impiantistiche occorrenti sia per l'allacciamento del sistema stesso (sia software ed hardware e altro) quindi per l'interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio – DNLAB della ditta Dedalus., che qualsiasi altro elemento di natura meramente accessoria rispetto all'oggetto principale dell'appalto.

### **Art.2) Durata della fornitura**

Il servizio d'impiego del sistema in argomento avrà durata di **3 anni**, eventualmente rinnovabili per ulteriore due anni; la decorrenza delle prestazioni avverrà dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature riportata nel contratto che sarà sottoscritto con l'aggiudicatario. L'attività presunta annua, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, è riportata nell'allegato "**scheda offerta economica**". L'importo triennale a base di gara è stimato in € 336.000,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge e di eventuali opzioni aggiuntive. Gli oneri per la sicurezza, non sottoposti a ribasso, sono pari a "zero".

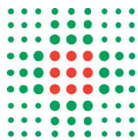
Qualora, in corso di esecuzione del contratto, si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art. 120 del D.lgs.36/2023, l'esecuzione delle stesse alle condizioni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

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) parte finale del Codice, esclusa la disciplina della revisione dei prezzi (ora regolamentata dall'art. 60 del Codice e dall'allegato II.2 bis del Codice medesimo) la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, per far fronte ad eventuali maggiori fabbisogni, per un importo corrispondente al 30% max del valore triennale a base d'asta pari a € 100.800,00.

Allo scadere del contratto la ditta assegnataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate **entro 30 giorni** dalla richiesta scritta del committente; nel caso in cui non provveda nei tempi indicati il committente AOUFE restituirà detti dispositivi a spese della ditta assegnataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

### **Art.3) Quantitativi**

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo triennale del contratto.



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

#### **Art.4) Conformità dei prodotti**

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

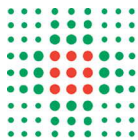
- Direttiva 98/79/CE e relativo D. Lgs. n. 332 del 8 settembre 2000 di recepimento;
- Regolamento 2017/746/UE;
- D. Lgs. n. 138 del 5 agosto 2022;
- Regolamento 2024/1860/UE.

La ditta partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti la rispondenza alle norme tecniche nazionali di recepimento e qualora non rispettate le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore

#### **Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata**

La fornitura richiesta dovrà soddisfare ai seguenti requisiti di minima descritti **nell'allegato C Caratteristiche Tecniche di Minima e Valutazione Sezione A e B** della procedura di gara:

- La strumentazione offerta dovrà essere in grado di processare tutti gli analiti indispensabili elencati nell'Allegato E;
- strumentazione nuova o di ultima generazione (ricondizionato) per estrazione ed amplificazione in routine dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara;
- strumentazione fornita a noleggio e relativa quotazione annuale;
- Piattaforma completamente automatizzata "sample in – result out" Descrivere il grado di automazione offerto dalla strumentazione al fine di ottimizzare il flusso di lavoro relativamente alle diagnostiche oggetto di gara;
- Possibilità di caricamento di tubi primari per l'analisi delle grandi viremie (HIV-1, HBV ed HCV);
- Elaborazione completamente automatica dei risultati con possibilità di visualizzazione delle curve di amplificazione dei target, controlli e calibratori direttamente a strumento senza necessità di interpretazione da parte dell'operatore o supporto esterno;
- Fornitura di un sistema di continuità (UPS) in grado di sostenere una operatività non inferiore ai 10 minuti, con l'obiettivo di poter eseguire operazioni di recupero dei campioni e dei reagenti presenti a bordo;
- L'offerta deve includere tutti i reagenti, accessori e consumabili necessari all'esecuzione dei test riportati in **Allegato E e Allegato G** dell'offerta economica;
- Tutti i prodotti impiegati nell'intero flusso di lavoro richiesto (apparecchiature, reagenti, controlli, calibratori, software se stand alone) dovranno rispondere all'attuale quadro regolatorio in relazione alla marcatura CE-IVD (Regolamenti , 2017/746/UE, 2023/607/UE e 2024/1860/UE e D.Lgs. n.138/2022);
- L'offerta dovrà includere tutto quanto necessario (software ed hardware) all'interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio – DNLAB della ditta Dedalus;
- contratto di manutenzione di tipo "full risk" (5/7 con intervento entro 24 ore dalla chiamata, disponibilità di assistenza telefonica tutto compreso) e relativa quotazione annuale. eccetto il periodo di garanzia (vedi allegato D);



- installazione e training del personale compreso nel contratto di servizio;
- schede tecniche;
- schede di sicurezza (relativa ai reagenti e strumenti);
- Possibilità di eseguire test dual target e dual probe per HIV-RNA, con discriminazione delle curve di amplificazione dei target;
- Gestione simultanea di diverse metodiche NAAT sul medesimo strumento, con specifico riferimento ai test richiesti in Allegato E. Nel caso in cui la descrizione si riferisse casualmente in tutto o in parte a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti ai sensi dell'articolo 79 comma 6 del D.L. 36/2023". L'operatore economico nel caso di caratteristiche ritenute equivalenti deve dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art.105 (allegato ii.5) del codice che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche descritte. Quindi ove le caratteristiche indicate nel capitolato individuassero una specifica apparecchiatura ovvero, fossero riferibili ad un solo fabbricante, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti.

#### **Art. 6) Tempistiche**

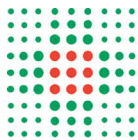
Si riportano di seguito i tempi che la ditta dovrà rispettare nell'esecuzione del servizio, salvi casi di forza maggiore:

- Consegna delle apparecchiature: entro 40 giorni solari dalla data di comunicazione da parte del Servizio di ingegneria clinica (vedi art. 7);
- Installazione e messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna (vedi artt. 7 e 8);
- Consegna dei reagenti/materiale di consumo: La ditta dovrà consegnare il materiale di consumo entro 8 giorni solari continuativi data ordine;
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione delle apparecchiature;
- Collaudo di accettazione entro 15 giorni solari dalla data di installazione (vedi art.8 Collaudo);
- Richiesta di possibili chiarimenti all'Azienda Ospedaliero Universitaria sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- Intervento tecnico per guasto di una apparecchiatura: entro al massimo 16 ore lavorative dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al massimo 5 giorni lavorativi dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.

#### **Art. 7) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature**

La suddetta strumentazione dovrà essere consegnata al piano presso:

- UOSD MICROBIOLOGIA PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA l'Ospedale Sant'Anna a Cona; Via A. Moro 8- 44123 Cona Ferrara, al piano 1E2, ingresso 2.



- Per la consegna reagenti e prodotti consumabili: Magazzino unico Farmaceutico Aosp Ferrara- Via Messidoro 8-Ferrara.

La consegna delle apparecchiature chiavi in mano, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta assegnataria entro 30 giorni solari dalla data di comunicazione scritta.

Gli imballi che presentino difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. La ditta dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà inoltre fornire tutto il materiale necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

I tempi necessari per l'installazione, la messa in funzione, l'istruzione del personale e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi, andranno concordati con il referente del laboratorio ed essere contenuti al massimo in 21 giorni solari dalla consegna, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del laboratorio.

L'installazione, la messa in funzione delle apparecchiature dovranno essere:

- effettuate da personale tecnico specializzato della ditta assegnataria;
- eseguiti "a regola d'arte" in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- comunicati a Servizio di Ingegneria Clinica tramite la consegna del verbale d'installazione.

L'installazione dovrà essere effettuata nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità del personale addetto, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati; è a carico della ditta la fornitura e l'installazione di hardware, software e PC sia per il collegamento in rete che per la gestione del colloquio con host computer.

Il mancato rispetto dei tempi sopra indicati darà accesso da parte del committente alle penali indicate nell'apposito articolo del presente capitolato. Dovranno essere inoltre forniti i verbali relativi alle verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1; CEI 62-5) e ai controlli di qualità prestazionali e funzionali.

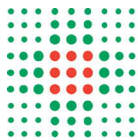
#### **Art. 8) Accettazione e collaudo**

Il contratto è da considerarsi attivo quando tutti i componenti delle macchine utilizzate saranno collaudati con esito positivo. Il collaudo sarà effettuato dai tecnici specializzati della stazione appaltante, in presenza di rappresentanti della ditta offerente; il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei sistemi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato.

Qualora dette condizioni non si verificano la stazione appaltante può:

- A. sospendere il collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali;
- B. sospendere il collaudo ed emettere un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la ditta appaltatrice provvederà a suo carico a sostituire le macchine offerte.



Il collaudo si divide nelle seguenti fasi.

**A. Controllo Documentale:**

- a) Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- b) L'esistenza dell'autocertificazione della ditta che dichiara la rispondenza alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- c) La fornitura per la tecnologia biomedica impiegata, anche in formato elettronico, del manuale d'uso in lingua italiana contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso quotidiano della tecnologia;
- d) La fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o in subordine in inglese contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle tecnologie biomediche offerte, comprensivo di schemi elettrici, circuitali, meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione
- e) Scheda tecnica di ciascun dispositivo contenuto nella fornitura;
- f) Descrizione di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza la tecnologia biomedica.

**B. Collaudo Operativo:**

- a) Controllo di sicurezza elettrica;
- b) Controllo di sicurezza e funzionalità che consiste:
  1. nella verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate in sede di gara;
  2. nella corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara;
  3. nella valutazione della conformità delle prestazioni cliniche della tecnologia biomedica.

**Art. 9) Formazione del personale**

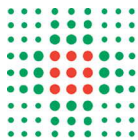
La ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda committente, per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria. La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti del laboratorio durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione controfirmato dalla persona che ha eseguito il corso. Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare personale aggiuntivo, la ditta dovrà provvedere ad eseguire nuovi corsi di formazione a condizioni economiche da concordare.

Inoltre la ditta, qualora se richiesto, dovrà affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda committente, in tempi compatibili con le necessità del laboratorio, per:

- avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora l'Azienda lo ritenesse opportuno la ditta dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordandone le modalità con il referente del Servizio di Ingegneria Clinica. La ditta partecipante dovrà presentare, nell'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario.



### **Art. 10) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici**

La ditta assegnataria dovrà compilare l'Allegato D, dove saranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up).

Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Andrà garantita un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo; dovranno inoltre essere assicurate manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante. La ditta si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate ed al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del contratto.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva la ditta, se necessario, dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica. A fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, l'Azienda committente si riserva di richiedere alla ditta la sostituzione delle apparecchiature installate per le quali sarà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

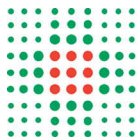
Per tutta la durata del contratto, la ditta dovrà inviare ogni tre mesi al Servizio di Ingegneria clinica, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati, comprese le bolle di lavoro. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, il committente avrà accesso alle penali disciplinate dagli appositi articoli del presente capitolato.

Inoltre, qualora nel corso dell'esecuzione del contratto la ditta appaltatrice fosse in grado di commercializzare apparecchiature maggiormente evolute e tecnicamente più avanzate rispetto a quelle che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare al committente una proposta di aggiornamento tecnologico, da negoziare con il Servizio di Ingegneria clinica.

### **Art. 11) Test, Reagenti e materiale di consumo**

All'inizio del contratto la ditta assegnataria dovrà fornire all'Azienda committente le schede tecniche e di sicurezza in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente. La ditta in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico in formato PDF la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) la ditta dovrà dichiararlo in apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi. La ditta è altresì impegnata a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento; ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

Tutti i prodotti consumabili, reagenti accessori all'utilizzo dei kit dovranno essere consegnati per il Magazzino farmacia Aosp, Via Messidoro 8-Ferrara. Le prestazioni appaltate andranno eseguite con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi



individuate che andranno comunque concordate tra le parti. Le operazioni di carico e scarico andranno svolte dalla ditta con mezzi idonei. Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto. La ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto. La merce, al momento della consegna, deve avere validità pari almeno a 2/3 di quella complessiva del prodotto. Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio competente della dell'Azienda committente. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. Gli imballi che a giudizio del personale del committente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo. Imballo e confezioni devono essere a perdere. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del capitolato, l'Azienda li respingerà alla ditta, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari dalla segnalazione con una nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc).

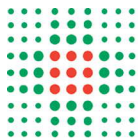
Nel caso in cui la ditta non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda restituirà la merce a spese della stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto. Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la ditta si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati.

Nel caso in cui la ditta non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitandovi l'eventuale maggiorazione di spesa. Qualora sorgesse l'esigenza di acquisire ulteriori prodotti non compresi nel listino della ditta aggiudicataria o qualora i prodotti commercializzati dalla ditta non fossero adeguati agli standard qualitativi dichiarati in sede di gara, il committente potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Nel caso in cui la ditta sospenda la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo al committente un congruo periodo di tempo per poterli valutare, al termine del quale deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto; ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della ditta aggiudicataria.

#### **Art.12) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico**

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

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali o vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegna a ritirare i materiali precedentemente forniti e non



ancora utilizzati effettuando la consegna dei nuovi tipi di prodotto alle medesime condizioni di fornitura.

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di riferimento, per il nuovo articolo.

#### **Art.13) Consulenza tecnica/Formazione**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica e formazione relativa alle nuove tipologie di Reagenti e strumentazione, prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Ferrara, nell'attività di controllo e revisione della merce.

#### **Art.14) Periodo di prova**

Non previsto

#### **Art.15) Obblighi dell'aggiudicatario**

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

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto **all'art. 7** del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

#### **Art.16) Confezionamento**

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

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

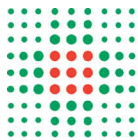
All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

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

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

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

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



### **Art.17) Consegna**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre sette (7) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta al Magazzino competente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (Magazzino Farmaceutico A.OSP. FE Via Messidoro, 8 Ferrara)

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

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

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

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

Si precisa che comunque la consegna deve essere fatta anche in altri eventuali indirizzi che fossero indicati nell'ordinativo di fornitura.

### **Art.18) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato. Qualora al controllo qualitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (3) tre giorni con altra avente le caratteristiche richieste;

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

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda committente si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e di conseguenza non saranno pagate.

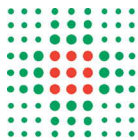
L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento. Le forniture dei materiali di cui sopra dovranno pervenire alla U.O. di riferimento a seguito di formale richiesta delle stesse, che dovranno curare anche gli eventuali resi a qualsiasi titolo, in accordo con gli utilizzatori dell'Azienda committente interessata.

### **Art.19) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L'Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

### **Art.20) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.



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

#### **Art.21) Obbligo di Riservatezza dei dati**

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

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

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

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

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

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

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

In tutti i casi in cui le Ditte aggiudicatarie compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa (es. contratti di service, accordi, protocolli, elaborazione ricette, archiviazione, servizi o forniture dedicati ad utenti identificati o identificabili, servizi sociali, forniture di ausili, farmaci per utente specifico, ecc.):

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del



Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

#### **Art.22) 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 per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara al link:

<https://www.ausl.fe.it/ausl-comunica/bandi-di-gara/fornitori/informazioni-sui-rischi>

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta assegnataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

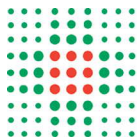
#### **Art. 23) Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

#### **Art.24) Penalità**

In caso di ritardo ingiustificato nel regolare espletamento del servizio o di prestazioni non conformi alle previsioni del capitolato speciale e dell'offerta tecnica presentata, si procederà all'applicazioni di penali rapportate alla gravità dell'inadempimento. Ai sensi dell'art. 126 comma 1 del vigente Codice dei contratti pubblici, le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate nella misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo. Per ogni altro inadempimento riscontrato, consistente nella mancata esecuzione delle prestazioni prescritte o nella non regolare esecuzione delle stesse, il committente, in ragione della loro



gravità, applicherà una penale variabile tra lo 0,3 per cento e il 5 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Le penali applicate non possono comunque superare complessivamente il 10% del valore del contratto. Il committente provvederà a recuperare l'importo in sede di liquidazione delle fatture ovvero, mancando crediti o essendo insufficienti, sulla cauzione per la quota parte relativa, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Nel caso di inadempienze gravi o ripetute il committente avrà facoltà, previa intimazione scritta ad adempiere, di risolvere il contratto ai sensi delle norme del codice civile.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che potrebbero dar luogo all'applicazione delle penali saranno contestati all'impresa per iscritto dal RUP a seguito di segnalazione del Direttore dell'esecuzione; l'impresa dovrà comunicare, in ogni caso, le proprie controdeduzioni al Direttore dell'esecuzione nel termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della contestazione. Nei casi in cui le predette deduzioni siano state acquisite, ma valutate negativamente dal committente, ovvero siano pervenute oltre il termine assegnato, o ancora non siano pervenute affatto, saranno applicate **le penali sopra indicate**.

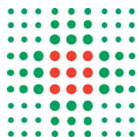
### **Art.25) Risoluzione del contratto**

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

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

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

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



regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

#### **Art.26) Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

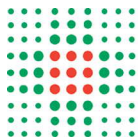
#### **Art.27) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda Sanitaria interessata esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto. I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente). Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura. Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione. Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 0,5 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice dei Contratti Pubblici. In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero. In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici, ovvero interessi su interessi.

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

#### **Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara:**

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



Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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.

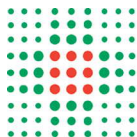
Si precisa altresì che, ai sensi della legge 23/12/2014 n.190 (legge di stabilità per il 2015) le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015). L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri. Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'ufficio competente dell'Azienda sanitaria interessata. La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare lo svolgimento della commessa 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 committente è portatrice. I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta assegnataria 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 appaltatrice, ai sensi dell'art.3 della legge n.136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Sanitaria di cui alla presente gara deve emettere, dal 30/06/2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER. In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa



registrazione. Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta assegnataria. Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto-legge 19/06/2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30/12/2018 n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P- 08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

## Art.28) Subappalto

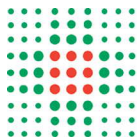
Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché la prevalente esecuzione delle medesime. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato. L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

*Art. (...)*

*(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)*

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*

*L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*



### **Art.29) Recesso dal contratto**

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

### **Art. 30) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

È fatto assoluto divieto al fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.Lgs.n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o, in mancanza, a quello reperibile sui pubblici registri. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri entro trenta giorni dalla notifica della cessione. Il rifiuto è valido, e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante, a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

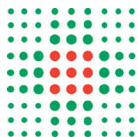
Resta garantito il diritto di sciopero regolamentato dalla legge n.146/1990 e s.m. (c.d. Gino Guigni) che prevede l'obbligo di assicurare i servizi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale. In particolare, l'impresa aggiudicataria deve porre in atto tutte le misure idonee ad assicurare la continuità o la regolarità del servizio adeguandosi alle eventuali disposizioni del committente.

### **Art.31) Clausola di revisione dei prezzi**

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di fornitura, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici.

La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture,



anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto.

La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

### **Art. 32) Clausola Whistleblowing**

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

### **Art. 33) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

#### **Clausola n. 1**

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

#### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

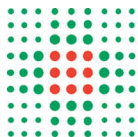
Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

#### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

#### **Clausola n. 4**

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.



#### **Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### **Clausola n. 6**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### **Clausola n. 7**

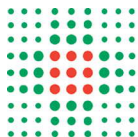
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

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

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p".

**Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

**Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

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

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

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

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