

**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  
U.O.C. Servizio Acquisti Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie**

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

**CAPITOLATO SPECIALE**

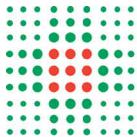
**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI , PER LA SOSTITUZIONE DI TUTTE LE APPARECCHIATURE PER STERILIZZAZIONE PER ENDOSCOPI STERIS SYSTEM 1 ED EXPRESS , PER I CONTRATTI DI MANUTENZIONE FULL RISK E PER IL MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA**

**PERIODODO:8 anni eventualmente rinnovabile di 1 anno**

**IMPORTO A BASE DI GARA PER 8 ANNI € 5.694.690,00 iva esclusa, comprensivo di € 2.530,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, di cui :**

**CANONE NOLEGGIO APPARECCHIATURA € 2.494.690,00 iva esclusa compresi € 2.530,00 oneri per la sicurezza**

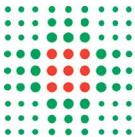
**MATERIALE DI CONSUMO € 3.200.000,00 iva esclusa**



## Sommario

Sezione I – Parte normativa .....	3
Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata e importo della fornitura .....	3
Art.3) Revisione prezzi .....	7
Art.4) Quantitativi.....	7
Art.5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	7
Art.6) Obiettivi della fornitura .....	8
Art.7) Caratteristiche della fornitura .....	8
Art.8) Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	9
Art.9) Azioni correlate alla consegna .....	10
Art.10) Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro .....	10
Art.11) Consegna, installazione e collaudo .....	11
Art.12) Consegna del materiale di consumo VEDI REGOLAMENTO PRODOTTI CINA.....	13
Art.13) Acquisto in danno .....	15
Art.14) Informazione e addestramento del personale .....	15
Art.15) REACH E CLP.....	15
Art.16) Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche .....	16
Art.17) Notifica di rischi o richiami .....	16
Art.18) Aggiornamento Tecnologico.....	17
Art.19) Sub-appalto.....	17
Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	18
Art.22) Referenti delle attività .....	22
Art.23) Penali .....	23
Art.24) Risoluzione del contratto.....	24
Art.25) Rischi e responsabilità .....	25
Art.26) Segnalazione all’Ente Certificatore.....	25
Art.27) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato .....	26
Art.28) Recesso dal contratto .....	26
Art.29) Periodo di prova.....	26
Art. 30 – Verifica dell’origine dei prodotti e misure correttive .....	26
Art.31) Clausola Wistleblowing.....	27
Art.33) Controversie e foro competente .....	29
Art.34) Documentazione di gara.....	29

Allegato 1: clausole vessatorie



## Sezione I – Parte normativa

### Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service della durata di 8 anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, di sistemi per il processo di sterilizzazione degli endoscopi flessibili per la sostituzione di tutte le apparecchiature per sterilizzazione per endoscopi STERIS SYSTEM 1 ED EXPRESS , i contratti di manutenzione full risk e il relativo materiale di consumo, necessario alle Aziende UU.SS.LL. di Bologna, Imola e Ferrara , alle Aziende Ospedaliere di Bologna e Ferrara e all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (di seguito Aziende Sanitarie) per un importo complessivo ottennale di € 5.694.690,00 iva esclusa, di cui € 2.530,00 quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

L'elenco completo delle sedi per le quali sono richiesti i sistemi oggetto del presente Capitolato Speciale, nonché i fabbisogni annui declinati per tipologia e per Azienda Sanitaria , sono indicati negli Allegati C (Fabbisogni e requisiti) per ogni tipologia di apparecchiatura secondo le modalità indicate nell'Allegato A-Oggetto dell'appalto.

Le caratteristiche tecniche della fornitura, nonché i requisiti indispensabili pena l'esclusione, sono dettagliatamente descritti nell' Allegato A Caratteristiche tecniche e nell'Allegato A1. Questionario Tecnico.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' Allegato A-Caratteristiche tecniche e A1 -Questionario tecnico sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento, inclusi tutti quelli utili e necessari al contenimento e al supporto interno del vano di lavaggio degli endoscopi flessibili utilizzati per tutta la durata del contratto.

**Inoltre, la fornitura si intende “chiavi in mano”,** Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc.,oltre che già idonei all'attività dei reparti oggetti dell'installazione.

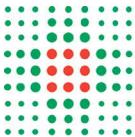
L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente capitolo speciale.

Resta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie 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.2) Durata e importo della fornitura

La fornitura in oggetto avrà durata di otto anni (96 mesi) decorrenti dalla data del primo collaudo positivo delle apparecchiature, eventualmente rinnovabile di un'ulteriore annualità previo intervento della ditta aggiudicataria.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.



**Considerata la vita utile media delle apparecchiature oggetto di gara, il rinnovo del contratto avverrà al solo costo manutentivo (canone di assistenza tecnica full risk) indicato dalla ditta nella Scheda offerta economica per il contratto di manutenzione.**

Gli importi della fornitura suddivisi per Azienda Sanitaria e al netto degli oneri della sicurezza per rischi da interferenze e sono i seguenti:

**1)Azienda USL di Bologna € 1.991.457,39 iva esclusa**

Quota canone noleggio ottennale € 906.240,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 1.085.217,39 iva esclusa

**2)Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna € 2.449.586,09 iva esclusa**

Quota canone noleggio ottennale € 981.760,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 1.467.826,09 iva esclusa

**3)Azienda USL Imola € 428.299,13 iva esclusa**

Quota canone noleggio ottennale € 226.560,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 201.739,13 iva esclusa

**4)Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna € 103.346,09 iva esclusa**

Quota canone noleggio ottennale € 75.520,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 27.826,09 iva esclusa

**5)Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara € 317.996,52 iva esclusa**

Quota canone noleggio ottennale € 151.040,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 166.956,52 iva esclusa

**6)Azienda Usl di Ferrara € 401.474,78 iva esclusa**

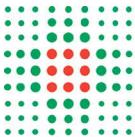
Quota canone noleggio ottennale € 151.040,00 iva esclusa

Quota costo ottennale materiale di consumo € 250.434,78 iva esclusa

L'importo complessivo ottennale a base di gara per la fornitura in oggetto è il seguente:

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	Codice ATECO	P (principale) S (secondari a)	Importo
1	<b>Fornitura di materiale di consumo</b>		46.46.39	33191000-5	<b>€ 3.200.000,00</b>
2	<b>Fornitura apparecchiature canone noleggio comprensivo di accessori,installazione , assistenza tecnica e formazione-disinstallazione, ritiro e rottamazione delle apparecchiature da sostituire</b>		46.46.39 e 33.20.07	S	<b>€ 2.492.160,00</b>



<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>	<b>€ 5.692.160,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>	<b>€ 2.530,00</b>
<b>C= A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>	<b>€ 5.694.690,00</b>

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di riferimento sul mercato .

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi propri delle Aziende Committenti.

L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 2.530,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi poiché, valutate le attività oggetto dell'appalto 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. I costi per la sicurezza, per ogni Azienda Sanitaria , non sono soggetti al ribasso sono:

Azienda USL di Bologna pari a € 910,00

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna pari a € 990,00

Azienda Usl di Imola pari a € 230,00

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna pari a € 80,00

Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara pari a € 160,00

Azienda Usl di Ferrara pari a € 160,00

Il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività poste a carico della ditta aggiudicataria (fornitura, disinstallazione, installazione, messa in funzione, formazione e assistenza full risk), previste dai documenti di gara.

L'importo a base di gara comprende i costi della **manodopera** che la stazione appaltante ha stimato pari al 25 % del valore a base d'asta del canone di noleggio pari a € 623.040,00 iva esclusa . Il valore è stato calcolato sulla base di forniture analoghe.

**I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

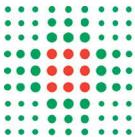
#### **Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro**

In relazione alla fornitura di beni/servizio oggetto del presente contratto, si stabilisce che, per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare data la natura complessa del presente contratto, la Stazione Appaltante ha individuato quali Contratti Collettivi Nazionali quali norme di riferimento per la disciplina dei diritti e doveri dei lavoratori impiegati nella fornitura dei beni/servizio e nell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli aspetti relativi a condizioni economiche, orari di lavoro, ferie, malattia, e sicurezza sul lavoro, i seguenti :

CCNL relativo al comparto commercio/terziario (codice Ateco: 46.46.39), per la parte della fornitura del materiale di consumo e del noleggio delle attrezzature;

CCNL relativo al comparto Manifatturiero (Codice Ateco -33.20.07 ), per la parte della fornitura relativa all'installazione delle attrezzature;



L'operatore economico si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni contrattuali e delle normative vigenti in materia di lavoro, inclusi i diritti dei lavoratori, nonché le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e salute, in ottemperanza alle normative nazionali e regionali. In caso di violazione di tali obblighi, l'Amministrazione potrà adottare le misure previste dalla legge e dal contratto, ivi inclusa la risoluzione del contratto per inadempimento.

L'operatore economico che adotta un CCNL diverso da quello indicato deve inserire la dichiarazione di equivalenze delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del proprio CCNL, nelle modalità indicate nel Disciplinare di gara. (obbligatoria solo nel caso in cui ricorra l'ipotesi sopracitata).

La presente fornitura prevede le seguenti modifiche contrattuali, ai sensi dell'articolo 120 del Codice degli Appalti.

**Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante, si riserva di prorogare (rinnovo) il contratto per una durata massima pari a **12 mesi**. *In caso di rinnovo l'Azienda Committente riconoscerà un importo pari al costo indicato dalla ditta nella Scheda offerta economica per il contratto di manutenzione non superiore a € 126.760,00 iva esclusa.*

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

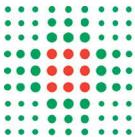
**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario, per ogni singolo lotto, un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di incremento fabbisogni di apparecchiature e/o materiale di consumo e/o in caso di adesioni di altre Aziende Sanitarie per l'importo massimo di **€ 5.692.160,00** iva esclusa.

**Il valore globale stimato dell'appalto** è pari ad € 13.007.802,00, al netto di Iva, così dettagliato:

Tabella 2

Importo complessivo (A+B)compresi gli oneri per la sicurezza	€ 5.694.690,00
Importo per l'opzione di rinnovo per 1 anno	€ 126.760,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 355.760,00(6 mesi)
Importo art. 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 5.692.160,00
Importo quinto d'obbligo	€ 1.138.432,00
Valore globale stimato	€ 13.007.802,00



La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, compresa la disinstallazione, lavori impiantistici, installazione, come indicato nell'Allegato A senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre alle Aziende Sanitarie eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica) e dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell' Allegato A "Caratteristiche tecniche" e nell' Allegato A1-Questionario tecnico" .

### **Art.3) Revisione 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.

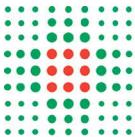
Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

### **Art.4) Quantitativi**

I quantitativi indicativi e non impegnativi per le Aziende Appaltanti negli otto anni di noleggio sono riportati nell'Allegato D1 "Schema offerta economica" e nell'Allegato C1-Fabbisogni. Ogni Azienda si riserva di acquistare i materiali secondo i fabbisogni che si andranno a manifestare.

### **Art.5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

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



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

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745, verifiche di sicurezza in riferimento alla norma CEI EN 62353 e i test di convalida secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14937.
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)

**Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra, ma indicati negli Allegati alla Documentazione di gara.**

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

#### **Art.6) Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, le Aziende Sanitarie coinvolte intendono sostituire tutte le apparecchiature come indicato nei documenti di gara , sostituzioni che avranno un impatto sull'attività sanitaria dei reparti interessati dei vari presidi ospedalieri, pertanto la ditta aggiudicataria dovrà predisporre un elaborato che contenga un cronoprogramma di lavoro, piano delle installazioni e collaudi che sarà oggetto di valutazione qualitativa tenendo conto dei **VINCOLI INDISPENSABILI** (pena l'esclusione) o **PREFERIBILI** indicati al punto 2. dell'Allegato A – Caratteristiche tecniche.

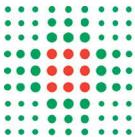
Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche dell'allegato A-Caratteristiche tecniche , quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi indicati nel campo di applicazione richiesto.

#### **Art.7) Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell' Allegato A- "Caratteristiche tecniche " e nell' Allegato A1-Questionario tecnico" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

**La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto l'esclusione dalla gara.**

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.



La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base dell'**Allegato A1 “Questionario Tecnico” e degli altri allegati tecnici oltre alla valutazione clinica che sarà effettuata a seguito della presentazione del progetto offerto**, con illustrazione delle tecnologie offerte e del cronoprogramma e piano delle installazioni, da parte di personale esperto delle Ditte, utilizzando come riferimento il documento tecnico in formato elettronico allegato alla documentazione tecnica.

La presentazione verrà effettuata in una giornata, definita, comunicata con un preavviso di almeno 1 settimana lavorativa.

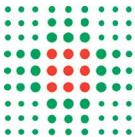
**La partecipazione alla presentazione nella giornata indicata è vincolante pena l'esclusione dalla gara.**

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B dovrà essere conforme a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a titolo gratuito, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;

#### **Art.8) Privacy e 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 divugarli 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.

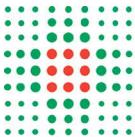
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del 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.

#### **Art.9) Azioni correlate alla consegna**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà rispettare:

- Consegnata e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalle Aziende Sanitarie siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione delle sterilizzatrici per endoscopi esistenti garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dalle aziende Sanitarie e conforme a quanto richiesto nell'allegato A-Caratteristiche tecniche, punto 2);
- 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 il periodo di installazione dei dispositivi .

#### **Art.10) Obblighi in materia di sicurezza 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: al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-operatori-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

Azienda USL di Imola: [www.ausl.imola.bo.it/sezione bandi di gara](http://www.ausl.imola.bo.it/sezione_bandi_di_gara) – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

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

Per l'Azienda USL e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici, corredata dal DUVRI ricognitivo.

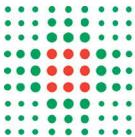
L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, l'Azienda USL di Imola, l'Azienda USL e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara e l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione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

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito 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.

#### **Art.11) Consegnna, installazione e collaudo**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a proprio rischio, a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro le tempistiche indicate nell'allegato B) decorrenti dalla comunicazione di aggiudicazione e/o richiesta scritta del Servizio di Ingegneria Clinica e a quanto richiesto eventualmente nell'Allegato A e nell'allegato A1.**



Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

**La Ditta dovrà predisporre un cronoprogramma per la disinistallazione, il ritiro e la rottamazione delle sterilizzatrici per endoscopi esistenti garantendone la rimozione secondo il piano di installazione approvato dalle Aziende Sanitarie e conforme a quanto richiesto nell'allegato A-Caratteristiche tecniche, punto 2);**

In particolare Il cronoprogramma dovrà prevedere per ogni Azienda Sanitaria contraente massimo 60 gg solari continuativi (**pena l'esclusione**), ovvero il minor tempo possibile di fermo (preferibile e oggetto di valutazione) calcolato dal primo giorno di disinistallazione alla messa in funzione dell'ultima apparecchiatura (ad esclusione del periodo di formazione ed affiancamento).

#### **COLLAUDO (Requisiti indispensabili)**

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un "Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura". Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie interessate ad effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolo.

**Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria decorrerà il contratto di noleggio dei dispositivi.**

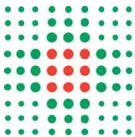
**Dall'avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura di tutto il materiale necessario per l'uso delle macchine.**

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI-EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a



quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Sanitarie si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, le Aziende Sanitarie provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

#### **Art.12) Consegnna del materiale di consumo**

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 **15 (quindici)** giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, come indicato in calce all'ordine.

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

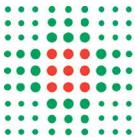
La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

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.

**La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente) .**

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.



Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole Aziende Appaltanti dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

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 esonerà la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti 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 Aggiudicataria 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.

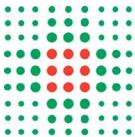
Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla 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.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria 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 Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Appaltanti provvederanno al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti potranno acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.



La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Aziende Appaltanti un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Le Aziende Appaltanti, a loro insindacabile giudizio, decideranno 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.13) Acquisto in danno**

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

Inoltre, le aziende avranno 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 alle Aziende Sanitarie a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art.14) Informazione e addestramento del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende Sanitarie, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

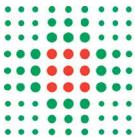
- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora le Aziende Sanitarie lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

#### **Art.15) REACH E CLP**

La Ditta Partecipante deve presentare, già in offerta tecnica, le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.



Qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale evidenziasse che la documentazione presentata non fosse conformi alle normative vigenti, l'AUSL si riserva di chiedere l'eventualità di escludere la ditta dalla trattativa senza effettuare richiesta di documentazione integrativa.

#### **Art.16) Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche**

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

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

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad **8 ore lavorative** e tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento) **non superiore a 24 ore lavorative dalla chiamata**. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo (incluse le sonde), l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI-EN 62353; la Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato A.1 – Questionario** ritenuto parte integrante dell'offerta.

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

#### **Art.17) Notifica di rischi o richiami**

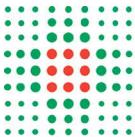
La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.



In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Art.23.

#### **Art.18) Aggiornamento Tecnologico**

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

#### **Art.19) Sub-appalto**

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice, in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

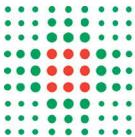
1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...) /CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, 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 (...).*

**Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, l'aggiudicatario ha l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50% del valore totale del contratto a operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese.**

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

#### **Art.20) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. 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.
2. Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.
3. 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 quello reperibile sui pubblici registri.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

#### **Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

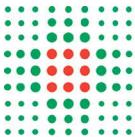
Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia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

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 sosponderà 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 3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

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.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitorii.

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

**Azienda USL di Bologna :**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

**Azienda USL di Imola:**

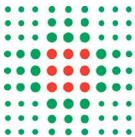
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as\_BO66  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou\_fe



codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

**Azienda USL di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) ausl\_fe  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFTPUI

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'Azienda USL di Imola:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

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

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

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

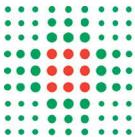
Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto-legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- 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.

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

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



- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e 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 il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

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

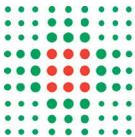
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile 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 capitolo 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 deve/devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini



esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regenze.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.regenze.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

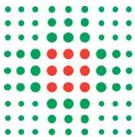
Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

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

Le Ingegnerie Cliniche e le Farmacie delle Aziende Sanitarie costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

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



L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra l'Azienda USL e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.**

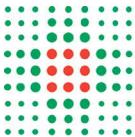
La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

#### **Art.23) Penali**

Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 9, dall'Art. 22 (fatturazione e pagamenti) e dal successivo articolo 30 (Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive), la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La ditta aggiudicataria sarà, pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

Le conformità che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

- **Ritardo nella consegna delle apparecchiature**, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo 0,1% dell'importo relativo al canone per ogni attrezzatura.
- **Mancato rispetto delle dichiarazioni della ditta relative al cronoprogramma** per i tempi indicati per la disinstallazione e l'installazione delle apparecchiature. Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto dichiarato fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, le Aziende Sanitarie si riservano di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato**. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0,5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo**. Le Aziende Sanitarie per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
  - **Sospensione collaudo**: pari all'0,01% per ogni 5 giorni solari di ritardo.
  - **Chiusura positiva con riserva del collaudo**: una penale di tipo economico, dell'importo della fornitura oggetto della non conformità per ogni 5 giorni di ritardo.
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti delle aziende Sanitarie.



- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** e negli eventuali allegati le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 0,5% dell'importo annuo della fornitura** per ogni sistema non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive**, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **0,2% del totale annuo della fornitura**.
- **Notifica** di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente articolo 16). In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo **0,1% dell'importo annuo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo**.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna del materiale di consumo, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di fornitura di prodotti difformi, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, le Aziende Sanitarie si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 25).

Le Aziende provvederanno altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate a carico della Ditta Aggiudicataria nell'Albo Fornitori ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it))**.

Come previsto dal successivo articolo 27, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

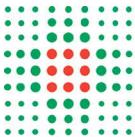
Ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli Appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

Verifica nell'ambito di applicabilità dei Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, dell'origine dei prodotti/ misure correttive e penali si **veda l'Art. 30 del presente Capitolato**

#### **Art.24) 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 adempire 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;
- l) 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
- m) 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 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.25) Rischi e responsabilità**

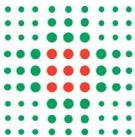
L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

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.26) Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda USL provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;



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

**Art.27) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori Aziendale.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda Sanitaria.

In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

**Art.28) 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.29) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera inviata a mezzo pec, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

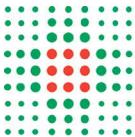
In tal caso la ditta aggiudicataria:

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

**Art. 30 – Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive**

Rientrando la presente fornitura nell'ambito di applicabilità del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a garantire che, il valore dei prodotti originari di Paesi terzi soggetti a misure restrittive ai sensi del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 non superi il 50% del valore complessivo del contratto, al netto dell'IVA.

Il rispetto del limite di cui al punto precedente è verificato in fase di esecuzione, sulla base delle forniture effettivamente eseguite e della documentazione attestante l'origine dei prodotti (es.



fatture, documenti di trasporto, dichiarazioni di origine, documentazione doganale ove applicabile, packing list, CMR/Air Waybill/bill of lading, ecc).

In caso di irregolarità documentali o di scostamenti non significativi, la Stazione Appaltante procede mediante contestazione e diffida, assegnando un termine per la regolarizzazione.

In caso di superamento accertato della soglia del 50%, la Stazione Appaltante può adottare, nel rispetto del principio di proporzionalità:

- richiesta di sostituzione dei prodotti non conformi da effettuarsi entro 5 giorni;
- qualora la ditta aggiudicataria non procede alla loro sostituzione, si procederà all'applicazione di una penale, fino a un massimo del 10% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;
- in caso di seconda violazione, applicazione di una penale, fino a un massimo del 30% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;
- in caso di ulteriore violazione, ovvero di dichiarazioni non veritieri, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del singolo contratto, ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dall'ordinamento.

Il valore delle penali di cui al presente articolo non concorrono a determinare l'ammontare netto contrattuale del 10% stabilito dall'articolo 126 del Codice degli Appalti.

### **Art.31) Clausola Wistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:<https://www.usl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e-wb>".

### **Art.32) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

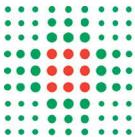
#### **Clausola n. 1**

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

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

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta



iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

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

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

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

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

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

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

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

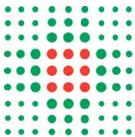
#### **Clausola n. 6**

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

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

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 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 compagnie 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.33) Controversie e foro competente**

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

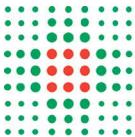
Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti. Il collegio è costituito da n. 3 membri.

#### **Art.34) Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- Determina di indizione
- Disciplinare di gara
- Capitolato speciale
- Allegato 1- Clausole vessatorie
- Allegato 2- Domanda di partecipazione



- Allegato 3 -Schema di contratto
- Allegato 4-Dichiarazione sul regolamento di esecuzione(UE) 2025/1197 (NEW)
- Allegato 5- Modello dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA
- Allegato 6- Autorizzazione trattamento dati art. 35 comma 5 bis
- Allegato A -Caratteristiche tecniche e migliorative
- Allegato A1-Questionario tecnico
- Allegato B-Assistenza tecnica e formazione
- Allegato C1-Fabbricati e requisiti impiantistici
- Allegato C-Modulo elenco Dispositivi
- Allegato D-Mod\_DB\_RDM
- Allegati D1- Schema offerta economica
- Allegato E -Documento sopralluogo
- Patto d'integrità
- Duvri preliminare(da compilare e restituire firmato digitalmente)
- Documento di gara unico europeo da compilarsi direttamente sulla Piattaforma
- Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>dove è possibile trovare tale documentazione;
- Patto di integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;

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