**Dipartimento Amministrativo**
**Servizio Acquisti Metropolitano**
**Settore Attrezzature in Service**

**Il direttore**

**CAPITOLATO SPECIALE**
**PROCEDURA APERTA N.131/2014**

**SERVICE DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DEI FALSI POSITIVI HIV, EPATITE B, EPATITE C E SIFILIDE PER UN PERIODO DI ANNI 3, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORE 3 ANNI. LOTTO UNICO.**

**IMPORTO MASSIMO** annuo pari a: €. 116.000,00 iva esclusa (triennale € 348.000,00 iva esclusa)

- ***Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Metropolitano***
- ***Per gli aspetti tecnici: Ingegneria Clinica AUSLBO***

Codice d'Identificazione Gare (CIG): 5824165CFD

## INDICE

Art.1) Oggetto della Gara ....2
Art.2) Durata della fornitura ....2
Art.3) Quantitativi ....2
Art.4) Conformità dei prodotti ....3
Art.5) Assistenza tecnica ....3
Art.6) Aggiornamento tecnologico ....4
Art.7) Periodo di prova ....4
Art.8) Prezzi/revisione ....4
Art. 9) Tempistiche ....5
Art. 10) Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc. ....5
Art. 11) Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature ....7
Art. 12) Formazione ....8
Art.13) Acquisto in danno ....9
Art.14)Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - ....9
Art.15) Penalità ....10
Art.16) Risoluzione del contratto ....11
Art.17) Responsabilità ....12
Art.18) Fatturazione e Pagamento ....12
Art.19) Cessione e subappalto del contratto ....13
Art.20) Recesso dal contratto ....14
Art. 21) Contratto ....14
Art.22) Controversie e Foro competente ....14

**Art.1) Oggetto della Gara**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per l'esecuzione dei falsi positivi HIV, Epatite B, Epatite C e Sifilide sulle donazioni di sangue ed emocomponenti, da destinare al Servizio Trasfusionale dell'Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna.

L'obiettivo della fornitura è quello di garantire al CRS di poter essere il riferimento per la validazione di tutta la Regione Emilia - Romagna.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica il prezzo a test refertato pari al prezzo complessivo annuo della fornitura per l'esecuzione dei test (inclusi, quindi, controlli di qualità, calibrazioni, quote strumentali, materiale di consumo, ecc.) diviso il numero complessivo annuo dei test previsti.
Il prezzo a test refertato costituirà la base per la fatturazione.
Mensilmente, infatti, il Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL di Bologna fornirà alla Farmacia il numero dei test refertati (estratti dal software gestionale dedicato o dal Sistema Informativo del Trasfusionale) per consentire la successiva fatturazione. La Farmacia moltiplicherà tali numeri rispettivamente per il prezzo a sacca e per il prezzo a test refertato indicati nell'offerta economica della Ditta Aggiudicataria e questa cifra costituirà l'importo dell'ordine che verrà emesso alla Ditta Aggiudicataria.

**Necessità impiantistiche**
I vincoli strutturali ed impiantistici evidenziati in planimetria (nuovi locali) sono requisiti minimi da rispettare, pena l'esclusione.

**Art.2) Durata della fornitura**
La fornitura in oggetto avrà la durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 3 anni (anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria.
Alla scadenza del contratto di fornitura, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.
Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato.
Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.

**Art.3) Quantitativi**

L'attività annuale prevista è la seguente

| Test | Attività annua prevista |
|---|---|
| HIV | 20.000 |
| HbsAg | 20.000 |

| | |
|---|---|
| HCV | 20.000 |
| Sifilide | 20.000 |

**Art.4) Conformità dei prodotti**

Riportato nell'**allegato A**

**Art.5) Assistenza tecnica**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

In caso di ritiro dei dispositivi per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.
Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso le U.O. utilizzatrici. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Servizio utilizzatore ed all'Ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Bologna.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria abbia scelto di non installare il software antivirus aziendale su un PC incluso nella fornitura, la Ditta stessa si impegna a mantenere adeguatamente aggiornato l'antivirus installato.
Nel caso in cui, invece, la Ditta Aggiudicataria si sia avvalsa del software antivirus aziendale, l'aggiornamento è a carico dell'AUSL di Bologna. La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente all'Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

L'Azienda USL di Bologna si riserva 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.

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

Con la sottoscrizione del presente Capitolato, la Ditta Aggiudicataria si impegna alla fornitura, per tutta la durata del service, di apparecchiature di pari o maggiori funzionalità, necessarie a garantire la continuità dell'attività di servizio. Si impegna, inoltre, a rendere disponibile, per tutta la durata del service, personale tecnico di assistenza qualificato,

operante sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria stessa.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi all'Ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Bologna, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le bolle di lavoro.
Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste **all'art. 15** e/o di sospendere le quote di manutenzione dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

**Art.6) Aggiornamento tecnologico**

La Ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/materiale di consumo/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O.C. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica.

**Art.7) Periodo di prova**
L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, 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 raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/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 dei referti eseguiti.

**Art.8) Prezzi/revisione**
I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura fatta salva solo, ai sensi dell'art. 115 del D.lgs 163/06, la possibilità di revisione periodica annuale, a partire dal secondo anno, sulla base anche della variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale. La richiesta, motivata e documentata, dovrà essere presentata entro il termine di 6 mesi dalla scadenza annuale; la stazione appaltante si riserva le opportune indagini di mercato.
Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di rinnovo.

**Art. 9) Tempistiche**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- Consegna dei dispositivi: entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto.
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;
- Richiesta di possibili chiarimenti all'Azienda USL di Bologna sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- Periodo di prova: tre mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte dell'Ingegneria Clinica;
- Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi);
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 56 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi);
- Consegna dei prodotti (reagenti, materiale di consumo, ecc.): entro 10 giorni solari dalla data dell'ordine;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari;

## Art. 10) Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

L'approvvigionamento di tutti i materiali necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi e per lo svolgimento dell'attività prevista, anche se non menzionati esplicitamente in offerta, è a carico della Ditta Aggiudicataria.
Ogni consegna dovrà avvenire in seguito ad un ordine emesso dal Servizio Competente dell'Azienda USL di Bologna, entro i tempi indicati.
Qualora gli utilizzatori si trovassero sprovvisti di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro i tempi indicati (consegna urgente).

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

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.
Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.
Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

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

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente dell'Azienda USL di Bologna.
La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda USL di Bologna 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 Capitolato Speciale, l'Azienda USL di Bologna li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari. 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 dell'Azienda USL di Bologna.
Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda USL di Bologna restituirà 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, l'Azienda USL di Bologna provvederà 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, l'Azienda USL di Bologna potrà 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.

**Art. 11) Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature**

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta aggiudicataria entro i tempi specificati nell' **Art. 9** ), a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli imballi che, a giudizio del personale dell'Azienda USL, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.
Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.
La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.
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 entro i tempi previsti all' **Art. 9**)
I tempi necessari per l'installazione, il collegamento informatico, la formazione iniziale all' uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici dovranno essere concordati con i referenti del laboratorio ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.
L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI 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 EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.
Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata.

Il **Verbale di installazione** , controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati all' Ingegneria Clinica dell'Azienda USL per le verifiche di competenza.

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell' Ingegneria Clinica dell'Azienda USL del **Verbale di Installazione**.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato**decorrerà dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature da parte dell'Ingegneria clinica dell'Azienda USL**.

L' Ingegneria Clinica si riserva 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 Capitolatoed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria e/o con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le ingegnerie cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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 dell'Azienda USL si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.
Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva** : In tal caso, la specifica penale indicata 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. L'Azienda USL si riserva 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, l'Azienda USL provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all'**Art.9)**

Si precisa che per tutta la durata del collaudo i dispositivi potranno essere utilizzati, previa verifica dei Servizi competenti dell'Azienda USL di Bologna della non sussistenza di condizioni di rischio

**Art. 12) Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda USL di Bologna, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con il referente dell'Azienda USL di Bologna durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.
In fase di collaudo, l'Ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Bologna verificherà la presenza di un programma e del calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente dell'Azienda USL di Bologna sopra indicato.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo del service**, 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 dell'Azienda USL di Bologna, in tempi compatibili con le necessità dell'U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare le penali previste.

Qualora l'Azienda USL di Bologna lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

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

**Art.13) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda USL (la Farmacia) riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.
Inoltre l'Azienda USL avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

**Art.14)Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**
L'Azienda USL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.
Tale fascicolo è disponibile sul sito:
***Azienda USL di Bologna:*** ***www.ausl.bologna.it/*** sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

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

L'Azienda USL di Bologna, invierà alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto di appalto, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la singola Azienda.

**Art.15) Penalità**

La fornitura derivante dal presente Capitolatosarà 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.
In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati all'**art. 9**. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.1%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati all'art. 9. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato**. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna 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 qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari allo **0.5%** del valore di offerta, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità. Inoltre, l'Azienda USL di Bologna 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.
- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari **o** mancanza **di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni corso/affiancamento non eseguito.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna 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. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente manutenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte del referente dell'Azienda USL di Bologna — o evidenza documentale), l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari allo **0.2%** del totale annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni **richiamo**, **alerts** o **difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati. In tal caso, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.1%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda USL di Bologna si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

L'Azienda USL di Bologna si riserva altresì la facoltà di **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori**.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo,** l'Azienda USL di Bologna 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**, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato.

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

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

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

**Art.16) Risoluzione del contratto**

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

a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

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

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e

impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Infine, l'Azienda USL di Bologna si riserva di recedere dal contratto in base alle disposizioni di cui all'art.15, comma 13, lett.b) del D.L.95/2012.

**Art.17) Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.
La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

**Art.18) Fatturazione e Pagamento**
Le modalità di contabilizzazione ai fini dell'emissione delle fatture sono già riportate all'Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.**

Le fatture dovranno contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:
- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:
AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA
ed indirizzato a:
AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Via Gramsci 12 – 40121 BOLOGNA

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

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

L'Azienda USL procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

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

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

**Art.19) Cessione e subappalto del contratto**
Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art.116 del D.Lgs.163/06.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.118 del D.Lgs.163/06.
Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Appaltante di quanto subappaltato.
L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- l'impresa Concorrente, all'atto dell'offerta, abbia indicato la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura subappaltato;
- con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente disciplinare;
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'AUSL provvederà a corrispondere gli importi del servizio subappaltato direttamente al subappaltatore.
La ditta dovrà produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.
Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

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

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

**Art.20) Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda USL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

**Art. 21) Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilità dell'art. 11 del Decreto Legislativo n. 163/06.

Entro 30 gg. solari dalla data di stipula del contratto, la Ditta Aggiudicataria è tenuta alla consegna dei dispositivi.

Il contratto di service, e relativa fatturazione, avrà decorrenza dalla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Bologna.

**Art.22) 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.

PER ACCETTAZIONE LA DITTA:

_____

(timbro della Ditta e firma del Legale Rappresentante)

Ai sensi degli artt.1341 e 1342 del vigente Codice Civile, la Ditta dichiara di accettare il contenuto del presente Capitolato Speciale, in particolare i seguenti articoli: Art. 2, Art. 3, Art. 4), Art. 5), Art. 6), Art. 7), Art. 8), Art. 9), Art. 10), Art. 11), Art. 12), Art. 13), Art. 14), Art. 15), Art. 16), Art. 17), Art. 18), Art.19), Art. 20), Art. 21), Art. 22).

PER ACCETTAZIONE LA DITTA: _____

(timbro della Ditta e firma del Legale Rappresentante