

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Attrezzature

**Il Direttore**

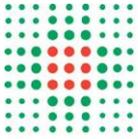


## CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PROCEDURA APERTA N. 200/2014, PER FORNITURA, INSTALLAZIONE E POSA IN OPERA DI  
N. 1 ACCELERATORE LINEARE DOPPIA ENERGIA

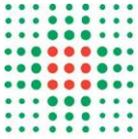
**Importo massimo complessivo: 1.400.000,00 IVA esclusa**

Codice d'Identificazione Gare (CIG): **60190179F3**



## INDICE

Parte normativa .....	3
Art. 1) Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2) Importo della fornitura .....	3
Art. 3) Conformità a disposizioni e norme.....	4
Art. 4) Obiettivi della fornitura .....	5
Art. 5) Caratteristiche della fornitura .....	6
Art. 6) Tempistiche.....	6
Art. 7) Privacy.....	7
Art. 8) Informazione sui rischi, sopralluogo e necessità impiantistiche.....	7
Art. 9) Lavori .....	8
Art.10) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi .....	8
Art.11) Accettazione e collaudo.....	10
Art.12) Formazione .....	14
Art.13) Garanzia e assistenza tecnica .....	15
Art.14) Notifica di rischi o richiami .....	18
Art.15) Sub-appalto .....	18
Art.16) Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi .....	19
Art.17) Referenti delle attività.....	20
Art.18) Penali .....	21
Art.19) Risoluzione del contratto.....	23
Art. 20)Rischi e responsabilità .....	25
Art.21) Segnalazione all’Ente Certificatore.....	25
Art.22) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	26
Art.23) Segnalazione all’Autorità per la Vigilanza sui Contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.....	26
Art. 24)Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	26
Art.25) Norme di riferimento, controversie e Foro competente .....	27
Art.26) Elezione del domicilio .....	27
Art. 27) Clausola di adesione .....	27
Art.28) Informazioni.....	28
Art.29) Documentazione di gara.....	28



## Parte normativa

### Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza di:

- Nr. 1 Acceleratore Lineare doppia energia per la Radioterapia Ospedale Bellaria

Rientra nelle attività della Ditta anche lo smontaggio e dismissione dell'attuale Acceleratore Lineare (LINAC1) che dovrà essere effettuato nel rispetto della normativa vigente

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

La consegna ed l'attivazione delle apparecchiature dovranno seguire la tempistica secondo quanto dettagliato al successivo **art.10**.

L'appalto è del tipo "chiavi in mano", pertanto, al termine dei lavori e dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, radioprotezionistico, oltre che idonei all'attività diagnostica prevista.

### Art. 2) Importo della fornitura

L'importo massimo della fornitura ammonta a € 1.400.000,00 IVA esclusa

L'importo dei lavori, di cui € 7500 oneri per la sicurezza, non soggetti a ribasso, è da ritenersi incluso nella fornitura e posa dell'acceleratore, come per gli oneri di progettazione

Ai sensi del combinato disposto degli artt.86 comma 3 bis e 87 comma 4 del codice dei contratti pubblici le imprese partecipanti alla gara dovranno indicare nella loro offerta sia gli oneri di sicurezza per le interferenze (nella misura predeterminata dalla stazione appaltante), sia gli altri oneri di sicurezza da rischio aziendale (o aziendali); quest'ultimi dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture.

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda sia una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura, sia la progettazione definitiva ed esecutiva completa di tutti gli elaborati ad essa attinenti secondo le disposizioni di cui all'art. 93, c. 4, D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. a cura di professionisti abilitati ed iscritti agli Albi Professionali.

Per gli adempimenti dettati dal D.Lgs 09/07/08 n. 81 e s.m.i le ditte concorrenti dovranno associare/indicare un soggetto in possesso dei requisiti di cui all'art. 10 del medesimo D. Lgs. 81/08.



Le caratteristiche e le prestazioni delle apparecchiature sono descritte in maggiore dettaglio nell'**Allegato A** scheda tecnica – caratteristiche minime.

Le caratteristiche del progetto ed i lavori da eseguire, comprendenti opere edili, impiantistiche, protezionistiche, sono descritti in maggiore dettaglio art.9 seguente facente parte del presente capitolato.

I contratti di manutenzione presentati **nell'Allegato B** saranno oggetto di eventuale successiva formalizzazione a cura dell'Ingegneria Clinica e non vincolano l' Azienda USL di Bologna all'accettazione al termine del periodo di garanzia anche se restano validi gli impegni assunti nel presente capitolato.

### **Art. 3) Conformità a disposizioni e norme**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche riportate nell'**Allegato A** sono riportate le principali norma di riferimento

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

Per la fase esecutiva dei lavori si farà riferimento alle vigenti norme sui LL.PP., ove ciò non risulti in contrasto rispetto al D.Lgs. 163/06 ed in particolare al DPR n.207/2010

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

1. Contratti collettivi di lavoro in particolare la Ditta aggiudicataria si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti occupati nei lavori costituenti oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data dell'offerta e alla categoria dei lavori; nella località in cui si opera; la Ditta dovrà, inoltre, applicare le condizioni risultanti da eventuali successive modifiche ed integrazioni normative e da ogni altro contratto collettivo che venga stipulato successivamente alla gara.
2. Art. 1669 Codice Civile.
3. D.Lgs. 17/3/95 n.230
4. Decreto Legislativo n°81 del 9.4.2008 Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
7. D.P.R. 459/24.7.1996, "Regolamento per l'attuazione delle direttive CEE 89/392/CEE – 91/368/CEE – 93/44/CEE – 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazione degli stati membri relative alle macchine".
8. D.M.37 del 22 gennaio 2008 e, per quanto non abrogato, L.46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti.



9. DPR 151/2011.

10. DECRETO 18 settembre 2002 – Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;

11. D. Lgs.5 febbraio 1997, n° 22 DPR 254 del 15/07/2003 e s.m.i. –

12. Norme vigenti in materia di “Sistema unico di qualificazione delle imprese”

13. Norme in materia di protezione sismica;

Per quanto non è espressamente previsto dal presente CSA si fa tassativo richiamo alle disposizioni delle leggi e regolamenti in vigore, in quanto siano applicabili, alla cui osservanza l'Appaltatore è tenuto a sua cura e spese.

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare se ha provveduto ad assolvere quanto previsto dal D.Lgs 81/08.

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare il nominativo del Responsabile della Sicurezza.

Come previsto dal D.Lgs n. 81/08 alla Ditta appaltatrice verrà consegnato un fascicolo informativo sui rischi presenti nei luoghi dove verrà effettuata l'attività.

Stante la natura dei luoghi oggetto degli interventi (zone controllate) dovranno essere rispettati i disposti del D.Lgs 230/95 in generale ed in particolare per quanto concerne la protezione Sanitaria dei lavoratori. Gli oneri per l'applicazione di tale D.Lgs. restano a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **Art. 4) Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, l' Azienda USL di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo tecnologie che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia terapeutica
- Introdurre adeguati livelli di automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività e ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza, per un miglior supporto diagnostico;
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi e l'ergonomia;
- Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze terapeutiche
- Massima aggiornabilità dei sistemi
- Completa connettibilità con il sistema R&V installato presso la Radioterapia Bellaria



- Garanzia di affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato ai volumi di produzione di cui **all'allegato B** (minimi tempi di fermo macchina programmati e su guasto, etc.)
- Minimi tempi per l'installazione e messa in funzione
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

#### **Art. 5) Caratteristiche della fornitura**

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali **di minima** descritti nell'**Allegato A**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato disciplinare. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti di minima implica la **non ammissione alla gara**.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base di quanto riportato dalla Ditta **nelle relazioni specificamente richieste**, nonché sulla base della documentazione tecnica (depliant, ecc) presentata e delle risposte contenute nel Questionario tecnico - **Allegato A.1**.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'**Allegato B** dovranno essere conformi a quanto richiesto all'**articolo 13** del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B**.

Le apparecchiature presentate dovranno garantire la completa integrazione con il sistema Record & Verify installato presso la UOC di Radioterapia.

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

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

- Presentazione del progetto esecutivo entro 7 giorni solari consecutivi dalla stipula del contratto
- Consegna dei verbali di Installazione e la messa in funzione d'acceleratore, a partire dalla data del Verbale di consegna dei locali/lavori **entro 90 giorni solari continuativi** oppure entro quanto dichiarato nel cronoprogramma dalla ditta, se migliorativo, che sarà oggetto di valutazione con l'obiettivo di minimizzare il tempo di ciclo e soggetti alle penali di cui all'articolo 18;



- 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 (vedi articolo 10);
- Richiesta di possibili chiarimenti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 30 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi articolo 11);
- Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 8 ore solari dalla chiamata (vedi articolo 13);
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo: entro al massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata (vedi articolo 13);

#### **Art. 7) Privacy**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Aziende USL e IOR, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

#### **Art. 8) Informazione sui rischi, sopralluogo e necessità impiantistiche**

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione sui rischi specifici e di emergenze adottate delle Aziende Sanitarie, sono reperibili sui seguenti link:

Azienda USL di Bologna;

[www.ausl.bologna.it/sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione](http://www.ausl.bologna.it/sezione_informazioni_per_operatori_economici_e_gare_d'appalto_documentazione) e sono fornite con apposito fascicolo informativo allegato al PSC

Nell'**Allegato E** sono riportate le planimetrie del locale in cui dovranno essere installati i dispositivi oggetto del presente Capitolato Speciale.

Tutti i locali sono attualmente adibiti all'attività di radioterapia: si presume pertanto la sua idoneità di massima dal punto di vista della radioprotezione, la ditta aggiudicataria dovrà



fornire specifica **Relazione di Radioprotezione**, facendo riferimento agli Esperti Qualificati della AUSLBO.

La Ditta Partecipante **dovrà** effettuare, come previsto anche dalla **Lettera d'Invito**, un sopralluogo obbligatorio presso i locali dove dovranno essere installate le apparecchiature. Copia del verbale di sopralluogo (**Allegato F**) dovrà essere presentato, nella **busta B) "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"**, della **Lettera d'Invito**.

### **Art. 9) Lavori**

L'offerta tecnica dovrà contenere il cronoprogramma dettagliato delle lavorazioni previste, fino al collaudo definitivo.

I lavori edili/impiantistici sono esclusivamente quelli necessari alla disinstallazione e rimozione dell'esistente e all'introduzione e l'installazione del nuovo acceleratore. In via esplicativa, anche se non esaustiva, riguarderanno :

- assistenze edili agli impiantisti ed alla ditta che fornirà ed installerà l'acceleratore;
- eventuale allargamento dei basamenti di appoggio delle macchine;
- sostituzione dei pavimenti nel locale dell'acceleratore e della sala comandi;
- eventuale posa di impianti elettrici/ripristini dal locale acceleratore ai quadri elettrici e di comando.
- eventuale raffrescamento dei locali in caso si renda necessario per il rispetto dei parametri ambientali.

Il progetto esecutivo dovrà essere corredato delle schede tecniche dei prodotti che si intendono utilizzare.

Nell'Allegato E sono riportati:

- lo stato di fatto per quanto attiene opere edili, impiantistiche elettriche e meccaniche, integrato da documentazione fotografica e schemi elettrici
- la descrizione delle lavorazioni da eseguire per quanto attiene opere edili, impiantistiche elettriche e meccaniche

### **Art.10) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

La ditta è tenuta a consegnare il sistema offerto in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinic, della Fisica Sanitaria e della Radioterapia, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.



La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente indicato nell'ordine e con il **Direttore Lavori per l'Installazione**, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari per l'installazione e per dare il lavoro finito e tale da garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite e **gli oneri relativi allo smontaggio, trasferimento e dismissione dell'acceleratore esistente (attività da eseguire in conformità alla norme vigenti in materia).**

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** entro la tempistica prevista dichiarato nel cronoprogramma dalla ditta, se migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

Le attività della Ditta Aggiudicataria avranno avvio solo in seguito alla consegna da parte della AUSLBO del **Verbale di consegna dei locali/lavori**; dalla data di tale verbale, che non potrà essere antecedente alla data dell'ordine, la Ditta potrà iniziare le opere di **smontaggio e disinstallazione dell'acceleratore esistente.**

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, sino ai punti di allacciamento previsti e secondo quanto indicato nell'Allegato E.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta fornitrice l'AUSLBO alle verifiche necessarie per la predisposizione del collaudo, all'utilizzo dell'apparecchiatura e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica.

**Lo smontaggio, consegna e messa in servizio dovrà essere tale da assicurare il minor tempo di fermo attività possibile e minori disagi. I lavori dovranno permettere l'accesso alle aree di lavoro con adeguate compartimentazioni.**

**La proposta operativa, il planning e il tempogramma saranno oggetto di valutazione qualitativa.**

**Il tempogramma, espresso in GIORNATE SOLARI dalla DATA di CONSEGNA DEI LOCALI, dovrà contenere le seguenti informazioni**



**INIZIO ATTIVITA' – coincidente con la data consegna locali**

**GIORNO PREVISTO PER TERMINE ATTIVITA' CLINICA,**

**SMONTAGGIO LINAC ESISTENTE E ACCESSORI: attività e periodi necessari per smontaggio, imballo e allontanamento LINAC esistente,**

**PREDISPOSIZIONE LOCALI: attività e periodi necessari per opere edili/impiantistiche propedeutiche all'installazione**

**GIORNO PREVISTO PER LA CONSEGNA NUOVO ACCELERATORE**

**INSTALLAZIONE: attività e periodi necessari per installazione, collaudo interno e commissioning preliminare**

**GIORNO PREVISTO PER MESSA IN FUNZIONE (coincidente con la data di consegna del Verbale di installazione e messa in funzione)**

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi,

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- un **manuale tecnico (service)**, preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

#### **Art.11) Accettazione e collaudo**

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo se prima non sono state verificate ed accettate.

Analogamente i materiali e le attrezzature rimangono in consegna alla ditta fino al collaudo.

Il collaudo dei sistemi offerti verrà effettuato secondo le seguenti modalità:

Attraverso una apposita Commissione (di seguito Commissione Collaudo) nominata dal Direttore UOC Ingegneria Clinica e di cui fanno parte professionisti in rappresentanza dell'Ingegneria Clinica, del Sistemi per la Sicurezza (SPP e Fisica Sanitaria), della Direzione Medica di Presidio, della UO Clinica Consegnataria. Per la verifiche degli impianti e



strutture per la Commissione farà fede il certificato di regolare esecuzione redatto dal Direttori Lavori dell'installazione secondo la normativa vigente in materia.

Il progetto esecutivo presentato dalla ditta aggiudicataria verrà verificato dal Servizio Tecnico entro 7 giorni dalla consegna. Qualora necessario la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche ed integrazioni richieste al progetto.

Contemporaneamente viene validato il cronoprogramma esecutivo che non potrà discostarsi da quello presentato in gara per quanto attiene la durata complessiva delle lavorazioni dalla data del "Verbale di consegna dei locali/lavori" alla data del "Verbale di installazione e messa in funzione"

Contestualmente viene comunicata alla Ditta fornitrice la data di consegna locali.

La Ditta dovrà trasmettere copia validata del

- Progetto Esecutivo
- Cronoprogramma riportante data di consegna locali

al fine di pianificare le attività propedeutiche alla nomina della Commissione di collaudo

Per AUSLBO il collaudo viene eseguito dalla Commissione di Collaudo e le comunicazioni formali sono inviate dal Presidente della Commissione

### **Descrizione delle attività**

Il collaudo sarà articolato in **tre fasi**

#### **FASE 1 (Collaudo preliminare e autorizzazione al commissioning):**

Il collaudo preliminare verrà effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta aggiudicataria alle stazioni appaltanti circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

**Tale verbale deve essere trasmesso all'Ingegneria Clinica e al Direttore Lavori**

La Commissione Collaudo ha il compito di:

- controllare la completezza della fornitura inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il "**Certificato di regolare esecuzione degli impianti e strutture**" redatto dal **Direttore Lavori dell'installazione**.
- verificare la corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare i controlli di qualità e le verifiche preliminari al commissioning previsti dalle norme vigenti;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La Commissione di Collaudo si impegna ad effettuare la prima fase del collaudo **entro 15 giorni solari consecutivi** dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna completa (**verbale di installazione e messa in funzione**). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento.



Qualora siano presenti inadempienze da risolvere il Presidente della Commissione Collaudi trasmetterà alla Ditta Aggiudicataria una **“Richiesta risoluzione Non Conformità”** che riporterà in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del commissioning (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura il Presidente Commissione Collaudo redige la **“Comunicazione di autorizzazione al commissioning”** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la Fisica Sanitaria ad avviare il commissioning
- Abilita gli operatori e la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (senza paziente)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura gli specialisti sospendono la valutazione fino alla totale risoluzione delle problematiche.

Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**, in assenza di completa risoluzione, il Responsabile degli Impianti Radiologici IOR/Presidente Commissione Collaudo AUSL può trasmettere la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

#### FASE 2 (commissioning)

Tale fase avrà una durata indicativa di **60 giorni** e comprenderà l'acquisizione dei valori di riferimento per la caratterizzazione del TPS, incluse le eventuali correzioni che si dovessero rendere necessarie qualora il commissioning non dovesse andare a buon fine.

**Tale Fase termina con la comunicazione da parte del Responsabile incaricato delle Fisica Sanitarie di “idoneità delle verifiche e completamento del commissioning” al Presidente della Commissione che invierà alla UO e alla Ditta la “Comunicazione di autorizzazione all'uso”** che autorizza la ditta fornitrice a completare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (utilizzo con pazienti).

#### FASE 3 (collaudo definitivo):

La terza fase del collaudo inizierà dalla data di **Comunicazione di autorizzazione all'uso** e avrà la durata necessaria per un controllo completo del sistema fornito, della funzionalità dello stesso e della formazione/addestramento del personale.

La Commissione Collaudo AUSL si impegna a concludere la terza fase del collaudo non oltre **60 giorni** solari consecutivi dall'inizio della FASE 3. Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento che potranno pervenire ai referenti incaricati dalla ditta aggiudicataria.



Qualora siano presenti inadempienze da risolvere alla Ditta verrà trasmessa una **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il Presidente Commissione di Collaudo AULSBO, redige la **“Comunicazione di collaudo definitivo”** che:

- conclude la terza Fase del collaudo
- da avvio alla garanzia
- autorizza la liquidazione della fattura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente Commissione di Collaudo trasmette la **“Comunicazione di collaudo negativo”**. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che le Amministrazioni si riservano di quantificare.

L'Amministrazione si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate la commissione di Collaudo per provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria, al Servizio Acquisti Metropolitano l'esito del collaudo di accettazione (**Positivo o Negativo**) e a comunicare gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto dai successivi **articoli 19 e 20**. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti **entro i termini previsti al precedente articolo 6.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che le Aziende Sanitarie si riservano di quantificare. Le Aziende Sanitarie si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche



presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

La garanzia decorrerà dalla data della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Si precisa che per tutta la durata della FASE 3 del collaudo i dispositivi potranno essere utilizzati, previa verifica da parte della Commissione di Collaudo della non sussistenza di condizioni di rischio. La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

### **Art.12) Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

La durata del programma di addestramento del personale sanitario non potrà essere inferiore a quanto indicato nell'**Allegato A** (organizzabile anche in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali).

**In sede di gara la ditta dovrà presentare** un programma di addestramento e formazione del **personale sanitario** (medico, tecnico e di Fisica Sanitaria) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo del sistema proposto. **Dovrà inoltre essere inoltre presentato un programma di addestramento per l'Ingegneria Clinica** e per la Fisica Sanitaria finalizzato a descrivere le caratteristiche del sistema, le modalità di gestione, l'interfacciamento al sistema R&V e i controlli periodici.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto

La formazione e addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale AUSLBO e secondo tempistiche compatibili con le necessità dell'UO interessata:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di formazione;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, ci si riserva la facoltà di applicare le penali previste all'articolo 18.

La formazione del personale sanitario dovrà essere concordata con il referenti AUSLBO durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Prima della conclusione dell'installazione la ditta aggiudicataria predisporrà un piano specifico di formazione,



contenente il programma e il calendario di formazione, personalizzato sulla base del numero di partecipanti e delle esigenze specifiche concordate con i referenti dei sanitari. Tale documento sarà parte integrante del collaudo di accettazione

In fase di collaudo verrà verificata la presenza del piano specifico di formazione per il personale sanitario (programma e calendario) che dovrà essere firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della formazione AUSLBO.

**La ditta aggiudicataria dovrà indicare le modalità che intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.**

**Anche il curriculum del personale incaricato della formazione sarà oggetto di valutazione** Qualora, durante il periodo di garanzia, 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.

Dovrà inoltre essere indicato se presenti modalità per assicurare eventi formativi interni periodici (video, estratti manuale d'uso, etc)

**Tutte le caratteristiche e specifiche del servizio di Formazione proposto dovrà essere contenuto in apposita relazione, denominata "Formazione", che sarà oggetto di valutazione**

### **Art.13) Garanzia e assistenza tecnica**

#### ***CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA***

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare nell'**Allegato A.2** la ditta manuttrice "ufficiale" dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti per almeno 10 anni dal collaudo (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali).

In caso di aggiudicazione la Ditta si impegna a comunicare l'End of Service alle Aziende Sanitarie con almeno 24 mesi di preavviso.



Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere:

- interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata
- interventi di manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list di attività definite dal fabbricante, inclusa verifica annuale di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1 CEI 62.5)
- interventi di controllo periodici alle parti in movimento e/o soggette ad usura
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata dalla UUOO, trasmessa in formato elettronico entro 1 giorno lavorativo dalla chiusura all'Ingegneria Clinica

La ditta deve garantire, anche qualora la AUSL Bologna non ritenesse opportuno stipulare un contratto di manutenzione, di intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesti nell' **presente disciplinare e, se migliorativi, secondo quanto dichiarato nell'Allegato B.**

Ai fini della valutazione e conteggio delle ore e delle giornate lavorative, sarà valido quanto riportato dalla Ditta nell'**Allegato B** nei corrispondenti campi della voce "Orario di lavoro".

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare quanto previsto all'Art.18

Le Amministrazioni si riservano il diritto, a fronte di ripetuti guasti o 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.

**Dal momento dell'avvenuto collaudo e la Ditta manuttrice dovrà inviare alle Ingegneria Cliniche ([manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo)), entro 1 giorno dall'effettuazione dell'intervento i fogli di lavoro relativi agli interventi effettuati.**

**Per quanto riguarda le manutenzioni preventive periodiche, il foglio di lavoro dovrà essere accompagnato dall'evidenza della compilazione della check list presentata in offerta.**

**Su richiesta motivata dell'Ingegneria Clinica la Ditta sarà tenuta ad inviare report trimestrali su attività svolta.**

**Il mancato rispetto della tempistica è regolamentato all'Art. 18.**

Durante il periodo di garanzia e di copertura contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione dei prezzi..

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti



La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'**Allegato A** e 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.

### **GARANZIA**

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo definitivo dei dispositivi secondo quanto indicato all'art. 11 e dovrà essere di almeno 24 mesi.

La garanzia è da intendersi omnicomprensiva: durante il periodo di garanzia la ditta aggiudicataria si impegna a:

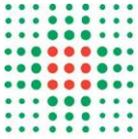
- garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'AUSL di Bologna, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate nel comma "**ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA**".
- provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio.
- effettuare le manutenzioni programmate preventive (MPP), rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione MPP con quanto previsto, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste e/o di prolungare la durata del periodo di garanzia di un periodo pari alla periodicità della MPP non effettuata (ad es. se la Ditta dichiara 4 MPP/anno, la mancata esecuzione di una manutenzione implicherà il prolungamento della garanzia omnicomprensiva per un periodo pari a tre mesi)

Durante il periodo di garanzia l'AUSLBO rimborserà il solo costo dei ricambi e solo se sarà comprovato in contraddittorio con la ditta fornitrice che i guasti e le rotture siano derivate da uso doloso da parte del proprio personale.

### **CONTRATTO di MANUTENZIONE FULL RISK**

La ditta si deve impegnare a sottoscrivere un contratto di manutenzione post garanzia, secondo lo schema evidenziato nell' **Allegato B**: in particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni programmate-preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali



necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto.

Dal punto di vista economico la ditta si deve impegnare a mantenere il prezzo indicato per almeno 8 anni successivi allo scadere della garanzia. Dopo questo periodo sono accettabili aumenti adeguati all'indice inflattivo e comunque non superiori al 2% anno. Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano considerate migliorative, non verranno prese in considerazione.

#### **Art.14) Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici delle Aziende ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

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.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 18**.

#### **Art.15) Cessione e subappalto del contratto**

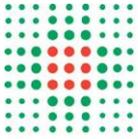
Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art.116 del D.Lgs.163/06.

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 del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/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 capitolato speciale;
- 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.16) Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi**

La fatturazione delle apparecchiature da parte della Ditta Aggiudicataria dovrà avvenire come segue:

##### **Azienda USL di Bologna:**

Le fatture dovranno essere inviate in duplice copia ad:

**Azienda USL di Bologna**

**C.F. e P.I.: 02406911202**

**Sede Legale: Via Castiglione n. 29 – 40124 Bologna**

ed indirizzato a:

**Azienda USL di Bologna**

**Servizio Economico Finanziario**

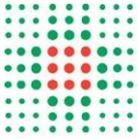
**Via Gramsci n. 12 – 40121 Bologna.**

La fattura dovrà contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- numero e data dell'ordine informatizzato, emesso dai Servizi competenti dell'Azienda USL di Bologna;
- indicazione della delibera/disposizione dell'Azienda USL di Bologna che ha dato luogo all'ordine;
- indicazione dettagliata della merce consegnata.

**Il mancato rispetto delle disposizioni sopra indicate non consentirà il regolare pagamento della fattura, che verrà restituita al mittente.**

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il



Servizio Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel. **051 6079511**.

Si precisa che, la mancanza delle suddette indicazioni sui citati documenti può comportare disguidi di carattere amministrativo, con la conseguente interruzione dei termini di pagamento.

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

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

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento degli obblighi contrattuali 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 Ospedaliera è portatrice.

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

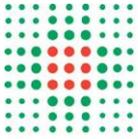
- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere 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.

Le Aziende Sanitarie si riservano altresì, effettuato l'esame di congruità dei prezzi in vigore, la possibilità di richiedere l'applicazione di condizioni economiche migliorative.

#### **Art.17) Referenti delle attività**

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



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

Le UUOO di **Radioterapia e Fisica Sanitaria** definiscono i referenti per la formazione e per la segnalazione di disservizi.

Il **ServizioTecnico** costituisce l'interfaccia per la progettazione, i lavori e gli adeguamenti edili e impiantistici.

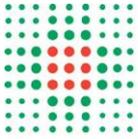
L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nella busta C) **"CONTIENE ELABORATI TECNICI"** punto 11 della Lettera d'Invito.

#### **Art.18) Penali**

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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

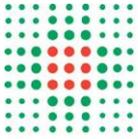
- **Ritardo nella redazione e presentazione del Progetto Esecutivo** (gg. 7 da stipula contratto). L'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **0,5 mesi** estensione garanzia **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti;
- **Ritardo nella Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna del **Verbale di Installazione**. L'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.01%** dell'importo della fornitura di riferimento oppure **0,5 mesi** di estensione della garanzia **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate).
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi **articolo 11**). In tal caso, il periodo di garanzia verrà considerato "congelato" fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità. Inoltre, L'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.01%** dell'importo della fornitura oppure **0,5 mesi** di estensione della garanzia **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni
- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari o mancanza di **affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **articolo 12**). In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto alla pianificazione concordata.



- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – nell'**Allegato A.3** (vedi **articolo 13**). In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema

Inadempienza rilevata	Durante Garanzia	Nel periodo post-garanzia	
		Senza contratto manutenzione	Con contratto manutenzione
Per ogni giorno di ritardo sul tempo di intervento	15 gg di garanzia aggiuntiva	Storno € 1.000 sul consuntivo di spesa	Storno 15 gg di canone contratto manutenzione
Per ogni giorno di ritardo sul tempo di risoluzione	1 mese garanzia aggiuntiva	Storno € 2.500 sul consuntivo di spesa	Storno 1 mese di canone contratto manutenzione
Mancata esecuzione MPP/mancato rispetto calendario	Esecuzione e 1 mese garanzia aggiuntiva	Esecuzione e 1 MPP aggiuntiva gratuita	Esecuzione e storno 1 mese di canone contratto manutenzione
Mancato invio entro 1 giorno verbali intervento	15 gg garanzia aggiuntiva	Storno € 1.000 sul consuntivo di spesa	Storno 15 gg di canone contratto manutenzione
Mancato invio Check list compilata MPP	1 mese di garanzia aggiuntiva	Storno € 2.500 sul consuntivo di spesa	Storno 1 mese di canone contratto manutenzione
Per ogni giorno di fermo macchina/fermo attività <b>annuo</b> oltre quanto proposto	2 mese di garanzia aggiuntiva	Penale € 5.000	Storno 2 mesi di canone contratto manutenzione

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica 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 14**). In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura/1 mese garanzia o contratto manutenzione aggiuntiva **per ogni giorno solare di ritardo**.
- **Mancata Notifica all'Ingegneria Clinica con un preavviso di almeno 24 mesi dell'End of Service del sistema: penale pari a € 2.000,00**
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 1.000,00**;



- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a € **1.000,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 19**).

Le **Penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)). Come previsto dal successivo **articolo 22**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione. Al presente contratto si applica il disposto dell'articolo 298, comma 2°, del D.Lgs 207/2010. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

#### **Art.19) Risoluzione del contratto**

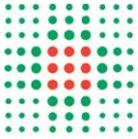
L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

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

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.



Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, le Aziende Sanitarie procederanno con **formale contestazione** motivata ed invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

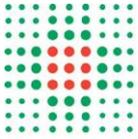
Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

Le Aziende Sanitarie, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

In caso di risoluzione del contratto, il Servizio Acquisti Metropolitan, si riserva la facoltà di non invitare la ditta alle gare indette dal Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione



per un periodo di 12 mesi, in ottemperanza dell'articolo 38- comma 1°, lettera f) del D.Lgs 163/2006.

#### **Art. 20) Rischi e responsabilità**

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 delle Aziende Sanitarie 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 delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose delle Aziende Sanitarie o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere le Aziende Sanitarie, che si intende completamente sollevati ed indenni da ogni pretesa o molestia.

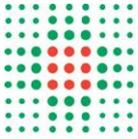
L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'AOUBO in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari a euro **1.000.000,00**

#### **Art.21) Segnalazione all'Ente Certificatore**

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

✓ Non conformità indicate nell'**articolo 18**, dai quali sia derivata l'applicazione di una



- penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 19** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato nell'**Allegato A.3** (vedi pag. 2 / 9);

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

#### **Art.22) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati, su richiesta dell'impresa e previsti dall'articolo 42 del Codice dei Contratti, tesi a comprovare l'avvenuta fornitura ai sensi dell'articolo 48 dello stesso Codice.

#### **Art.23) Segnalazione all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti pubblici di lavori, servizi e forniture**

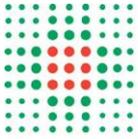
In caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui agli articoli 6 e 7 dello stesso Codice, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

Si precisa, infine, che le **false dichiarazione** rese nel corso della presente gara, costituiscono, a norma dell'articolo 38 lettera h) del Codice degli Appalti, causa di ammissione alle successive gare espletate per almeno un periodo di un anno.

#### **Art. 24) Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

In caso di **fallimento** del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di **morte, interdizione, inabilitazione** o **fallimento** del medesimo, le Aziende Sanitarie possono, come previsto dall'articolo 37 comma 18 del Codice, proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi



previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 38 comma 19 del Codice, in caso di **fallimento** di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di **morte, interdizione, inabilitazione o fallimento** del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

#### **Art.25) Norme di riferimento, controversie e Foro competente**

Per tutto quanto non contemplato dal presente Capitolato di Gara, si fa richiamo alle discipline del Capitolato Generale d'Oneri, in visione presso il Servizio Acquisti Metropolitan dell'Azienda USL di Bologna - Via Gramsci, n.12 - tel. 051 6079642/43.

Resta inteso che tutte le clausole di fornitura in contrasto con il Capitolato Generale d'Oneri e con il presente Capitolato di Gara, si considerano non accettate e nulle agli effetti della gara.

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

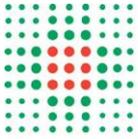
Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

#### **Art.26) Elezione del domicilio**

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

#### **Art. 27) Clausola di adesione**

Questa Azienda USL si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale. L'adesione contrattuale potrà essere effettuata fino a un massimo del 20% dell'importo aggiudicato. Qualora l'adesione/ampliamento comporti un aumento del valore contrattuale originario superiore al 20%, questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinegoziare con la ditta aggiudicataria le condizioni economiche contrattuali.



### **Art.28) Informazioni**

Per ogni ulteriore informazione, relativa al presente Capitolato, le Ditte concorrenti potranno rivolgersi al Dott. ssa Zuccarelli ([s.zuccarelli@ausl.bologna.it](mailto:s.zuccarelli@ausl.bologna.it)), Servizio Acquisti Metropolitan - Via Gramsci n. 12 - Bologna - tel. 051 6079938, tutti i giorni feriali dalle ore 9 alle ore 13.

### **Art.29) Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1) Lettera di invito con i seguenti allegati:
  - a) Allegato 1 modulo dichiarazioni sostitutive di notorietà procedure aperte punto 6
  - b) Allegato 2 modulo dichiarazioni sostitutive casellari procedure aperte punto 6
  - c) Allegato 3 modulo unificato dichiarazioni procedura aperta
  - d) Allegato 4 modulo unificato dichiarazioni sostitutive procedura aperta
  - e) Allegato 5 dichiarazione sostitutiva procedura aperta per accesso
  - f) Allegato "F" - modulo di attestazione di avvenuto sopralluogo;
- 2) Il presente Capitolato speciale , con i seguenti allegati:
  - Allegato "A" – Caratteristiche tecniche minime dispositivi medici
  - Allegato "A.1" – Questionario tecnico
  - Allegato "A.2" – Questionario Grandi Apparecchiature (obbligo compilazione)
  - Allegato "B" - Scheda assistenza tecnica dispositivi medici
  - Allegato "C" Elenco DM;
  - Allegato "D" Modello DB DM
  - Allegato "E" – Elaborati grafici dello stato di fatto dei locali, completo di n. 2 file in formato .pdf e n. 1 file in formato.dwg
  - Allegato "E.1" – Elenco miglione
  - Allegato "G" – Modello di scheda offerta

### **PER ACCETTAZIONE**

**(timbro della Ditta e  
firma del Legale Rappresentante)**

-----

Firma e timbro del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342, del vigente Codice Civile degli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27.

***Firma e timbro per accettazione***

---