

**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

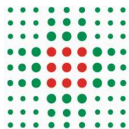
**Servizio Acquisti Metropolitan**  
Settore SBS



**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

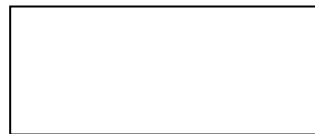
**CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER  
L'APPALTO "SERVICE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA E  
LAVORAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER  
LE NECESSITA' DEI SERVIZI IMMUNOEMATOLOGIA E  
MEDICINA TRASFUSIONALE DELL' AREA VASTA EMILIA  
CENTRALE".**



**Dipartimento Amministrativo**  
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore SBS

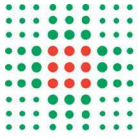
**Il direttore**



## INDICE

Art.1 - Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2 - Obiettivi della fornitura.....	3
Art. 3 – Conformità a disposizioni e norme.....	3
Art. 4 – Durata e caratteristiche della fornitura .....	3
Art. 5 - Caratteristiche dei dispositivi.....	4
Art. 6 – Quantitativi richiesti .....	8
Art. 7 – Modalità di consegna.....	9
Art. 8 – Interfacciamento sistema informativo trasfusionale.....	9
Art. 9 - Lavori di adeguamento.....	10
Art. 10 – Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	11
Art. 11 – Collaudo di accettazione.....	12
Art. 12 – Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici.....	14
Art. 13 - Dispositivo vigilanza.....	15
Art. 14 - Obblighi di riservatezza dei dati .....	15
Art. 15 - Periodo di prova .....	15
Art. 16- Acquisto in danno .....	16
Art. 17- Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	16
Art. 18- Penalità.....	17
Art. 19 - Risoluzione del contratto.....	18
Art. 20 - Responsabilità .....	18
Art. 21 – Contratto .....	18
Art. 22 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	18
Art. 23 - Modifiche del contratto e subappalto .....	21
Art. 24 - Recesso dal contratto.....	21
Art. 25 - Controversie e Foro competente .....	21

Allegato 1: clausole vessatorie



### Art.1 - Oggetto della fornitura

Fornitura in service di sistemi per la raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti per le necessità dei Servizi di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale dell' Area Vasta Emilia Centrale (AUSL BO, AOU BO, AUSL IMOLA, AOU FE).

### Art. 2 - Obiettivi della fornitura

La fornitura proposta dovrà assicurare:

1. Elevata produttività
2. Standard di prodotto ottimali e adeguati alle indicazioni nazionali ed agli attuali standard di prodotto

Parametro da misurare/controllare	GR leucodeplete	
	Valore/Standard di riferimento	
	DM	SIMT A.M. BO. Valore medio $\pm$ SD
Volume	280 ml $\pm$ 20%	270 ( $\pm$ 16) ml
Ematocrito (Ht)	non previsto	62.2 ( $\pm$ 2.5) %
Emoglobina (Hb)	$\geq$ 40 g per unità	54 ( $\pm$ 5) g per unità
Contenuto residuo Leucocitario	$< 1 \times 10^6$	$0.08 (\pm 0.13) \times 10^6$
Emolisi alla fine della conservazione	$< 0.8\%$ della massa dei GR	0.28 ( $\pm$ 0.1) % della massa dei GR

3. Tracciabilità su tutta la catena della produzione dalla raccolta alla lavorazione
4. Interfacciabilità con il sistema informativo del TrASFusionale
5. Massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto
6. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi

**La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.**

### Art. 3 – Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. In particolare tutti i dispositivi dovranno essere conformi alla Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici a meno di diverse indicazioni contenute nelle specifiche di cui all'articolo 5.

La Ditta Partecipante dovrà rispettare le direttive CE 1907/2006 (REACH-regolamento e registrazione sostanze chimiche) e CE 1272/2008 (CLP-classificazione sostanze e miscele) qualora vengano proposti prodotti di disinfezione dedicati.

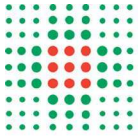
### Art. 4 – Durata e caratteristiche della fornitura

La fornitura avrà durata di 3 anni dalla data di collaudo, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello delle Ditte Aggiudicatricie.

Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 90 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, le Ditte Aggiudicatricie sono impegnate ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.

Allo scadere della fornitura, le Ditte Aggiudicatricie dovranno ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.



In considerazione della criticità del processo è prevista la presenza di due ditte aggiudicatarie

1°aggiudicatario: 70% della fornitura

2°aggiudicatario: 30% della fornitura

**Le ditte dovranno presentare offerta per tutte le voci richieste.**

La suddivisione delle consegne tra 1°e 2°aggiudicatario saranno:

<b>Apparecchiature NOLEGGIO A CANONE FISSO</b>	I° aggiudicatario	II° aggiudicatario	totale
scompositori	7	3	10
Bilance donazione fisse	39	18	57
Bilance donazione mobili	25	11	36
saldatori portatili	50	12	62
stativi per saldatori	13	6	19
saldatori da banco	7	2	9
pinze stripper	15	5	20
sistemi filtraggio	2	0	2

<b>Materiale STESSO PREZZO PER LE DUE TIPOLOGIE DI SACCA</b>	I° aggiudicatario	II° aggiudicatario	totale
sacche/anno	49.000	21.000	70.000

<b>Materiale supporto (quantità/anno) FORNITE IN SCONTO MERCE</b>	I° aggiudicatario	II° aggiudicatario	totale
sacche per sangue autologo	100	0	100
sacche transfer 300 ml	800	0	800
sacche transfer 600 ml	350	0	350
sacche transfer 1000 ml		1000	1000
sacche transfer pediatriche 150 ml	1000	0	1000
prodotti per la disinfezione (se dedicati)	nei quantitativi necessari all'esecuzione delle manutenzioni autonome		

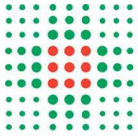
Il servizio prevede

- Fornitura, installazione e gestione per tutta la durata del contratto di dispositivi per la raccolta e lavorazione in noleggio
- Assistenza post-vendita sui dispositivi forniti per tutta la durata del contratto
- Interfacciamento con il sistema Informativo del trasfusionale
- Fornitura di sacche
- Fornitura di materiale di supporto al processo
- Gestione delle non conformità

#### **Art. 5 - Caratteristiche dei dispositivi**

**I Dispositivi proposti devono possedere i requisiti indicati come OBBLIGATORI.**

Se non diversamente indicato, ad offerte rispondenti ai requisiti tecnici indicativi di seguito riportati corrisponde un giudizio sufficiente; i giudizi più alti, come buono o ottimo, saranno attribuibili alle offerte che in rapporto agli obiettivi e alle necessità dell'Azienda evidenzino caratteristiche tecniche superiori; infine, alle offerte non in possesso dei requisiti indicativi potranno essere espressi giudizio



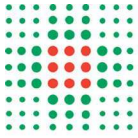
negativi, come parzialmente inadeguato o inadeguato, senza pregiudicare la validità globale dell'offerta, fermo restando il raggiungimento della soglia di sufficienza.

### SACCHE (sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario e da sangue intero)

#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	sacca 1: sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario	OBBLIGATORIO
2	sacca 2: sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da sangue intero	OBBLIGATORIO
3	Priming diretto	OBBLIGATORIO
4	Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti	3
5	Presenza di sacchetta reservoir che consenta la deviazione del primo volume di sangue	OBBLIGATORIO
6	Presenza codice di identificazione sui tubatismi della sacca	OBBLIGATORIO
7	Presenza etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge	OBBLIGATORIO
8	Possibilità passaggio a tecnologia RFID sulle sacche	1
9	Minisacca preassemblata per il campionamento di almeno 30 ml di sangue, tramite sistema tipo Vacutainer, per gli esami obbligatori, senza anticoagulante sulla linea di campionamento	OBBLIGATORIO
10	Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.	OBBLIGATORIO
11	Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni	2
12	Sacche confezionate singolarmente.	OBBLIGATORIO
13	Latex free	OBBLIGATORIO
14	Assenza di metalli pesanti e rilascio di ftalati entro i limiti di norma	OBBLIGATORIO
15	Come da Decreto Ministeriale N. 69 del 2-11-2015, la filtrazione pre-storage deve avere un residuo leucocitario per unità inferiore a $1 \times 10^6$	3
16	dispositivo medico CE 93/42	OBBLIGATORIO
17	caratteristiche migliorative per efficientare il processo di lavorazione	2

### BILANCE FISSE E MOBILI

#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	Dotate di lettore barcode per registrare tutte le fasi della raccolta	OBBLIGATORIO
2	Possibilità di installazione antenna integrata ed apposito lettore per passaggio a tecnologia RFID	2
3	Completezza dei parametri di donazione e stato bilancia visualizzabili a display, ad es.: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, identificativo donazione, parametri tecnici bilance, messaggi di errore, tipologia programma sacche.	2
4	alimentazione a rete e a batteria	OBBLIGATORIO
5	Presenza di un sistema atto a segnalare: tubo fuori clamp, fine raccolta, assenza di flusso, tempo di raccolta eccessivo, volume impostato non raggiunto, errore lettura barcode, stato batteria	2
6	allarme in seguito verifica tramite lettura barcode lotto sacca scaduto	1
7	Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta.	OBBLIGATORIO
8	In grado di leggere tramite barcode da etichette prodotte da Servizio Trasfusionale: ID donatore, ID donazione, Profilo donazione In grado di fare chek tra dati da worklist e dati letti da barcode	OBBLIGATORIO
9	In grado di leggere da barcode ID sacca (ref/codice, lotto/scadenza) associandolo a ID donazione	OBBLIGATORIO
10	Possibilità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, ovvero programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato.	OBBLIGATORIO



11	Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete.	OBBLIGATORIO
12	Nel caso delle bilance fisse, i dati dovranno essere trasmessi al sistema gestionale mediante rete cablata (LAN) mentre, nel caso delle bilance mobili, dovranno essere trasmesse mediante rete cablata (LAN) o attraverso usb.	OBBLIGATORIO
13	Funzionamento in modalità off-line con possibilità di scarico successivo (tramite usb, cavo, wireless, ...) senza perdita dei dati.	OBBLIGATORIO
14	Modalità di invio dei dati tra i sistemi di raccolta e di lavorazione tramite il sistema gestionale del servizio trasfusionale in uso: semplicità di trasferimento dati ed individuazione errori di trasmissione.	2
15	Le bilance destinate ai centri mobili dovranno essere trasportabili e dotate di apposita valigetta	OBBLIGATORIO
16	Tutte le bilance dovranno essere corredate di supporto adeguato	OBBLIGATORIO
17	Supporto delle bilance regolabile in altezza e dotato di ruote per spostamento (donatore braccio dx/sx)	2
18	Bilance elettroniche per donazione conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni.	OBBLIGATORIO

### SALDATORI PORTATILI E DA BANCO

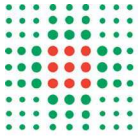
#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione SALDATORI DA BANCO	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	saldatori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche [ CEI 66.5 (EN61010-1) per saldatori da banco].	OBBLIGATORIO
2	saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo in PVC con diametro esterno compreso indicativamente tra 2 e 6 mm (entrambi i lembi saldati senza rotture). DICHIARAZIONE DITTA O ATTESTAZIONE PROVE ESEGUITE DALLA DITTA	OBBLIGATORIO
3	Facile pulitura della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico. DESCRIZIONE MODALITA' E PRODOTTI	1
4	possibilità di metterli in parallelo e numero massimo possibile	2

#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione SALDATORI PORTATILI	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	saldatori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche [CEI 62.5 (EN60601-1)	OBBLIGATORIO
2	saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo in PVC con diametro esterno compreso indicativamente tra 2 e 6 mm (entrambi i lembi saldati senza rotture). DICHIARAZIONE DITTA O ATTESTAZIONE PROVE ESEGUITE DALLA DITTA	OBBLIGATORIO
3	Saldatori portatili alimentati a batteria e completi di stativo su ruote (quantitativi di carrelli specificati in calce)	OBBLIGATORIO
4	dichiarazione della Ditta Offerente di possibilità di utilizzo su tubatismi ancora connessi al braccio del donatore nel corso della donazione. DICHIARAZIONE	OBBLIGATORIO
5	Facile pulitura della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico. DESCRIZIONE MODALITÀ E PRODOTTI	1

### SCOMPOSITORI

#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	Dotate di lettrici barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione	OBBLIGATORIO
2	Possibilità di installazione antenna integrata ed apposito lettore per passaggio a tecnologia RFID	1
3	Completezza dei parametri di lavorazione e stato scompositore visualizzabili a display, ad es.: presenza tubi, stato delle clamp, messaggi di errore, tipologia programma sacche, peso emocomponenti, durata scomposizione, identificativo unità, identificativo operatore, ecc.	2





	durata procedura ID operatore fine scomposizione allarmi verificatisi durante procedura peso/volume di ciascun emocomponente separato	ID operatore inizio scomposizione ID strumento programma utilizzato	OBBLIGAT ORIO
11	Caratteristiche del middleware per gli scompositori: programmare/configurare da remoto gli scompositori, monitorare lo stato dei dispositivi in tempo reale, definire le potenzialità del sistema di lettura/gestione dei barcode, gestire utenti e relative autorizzazioni, produrre tutti i dati relativi alla raccolta per consentire l'analisi statistica al SWSIT, esportare i dati nei formati più diffusi (.xml, .txt, .xls, .csv, ...), aggiornare il firmware dei dispositivi interconnessi.		4
12	Software dovrà garantire di lavorare in monodirezionale in caso di indisponibilità del SWSIT, ovvero impostando manualmente il programma di scomposizione in base ai codici: ID donazione ed ID sacca.		OBBLIGAT ORIO
13	Software dovrà garantire il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica della consistenza tra tutti i codici: ID donazione ed ID sacca.		OBBLIGAT ORIO

### PINZE STRIPPER

- Pinze adatte all'uso con le sacche richieste.
- Per tutta la durata del contratto deve essere mantenuto il numero richiesto

### SISTEMI FILTRAGGIO

#	Caratteristica: requisiti obbligatori e oggetto di valutazione	Requisito: obbligatori e valutati (punteggio max)
1	Numero minimo di 40 sacche cadauno	OBBLIGATORIO
2	Elevabile da 150 cm a 200 cm	1
3	Alimentazione da rete elettrica o tramite batteria ricaricabile	1
4	Dotato di ruote con freno	OBBLIGATORIO

Le tecnologie offerte dovranno essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento.

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili/obbligatori/di minima descritti nei documenti di gara. La mancata rispondenza anche ad uno solo di questi requisiti implica la **non ammissione alla gara**.

Gli ulteriori requisiti indicati nei documenti di gara sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

### Art. 6 – Quantitativi richiesti

#### MATERIALE MONOUSO

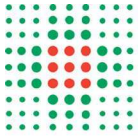
- Sacche per la **raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario** : 58.000/anno
- Sacche per la raccolta **con filtri in linea per leucodeplezione da sangue intero**: 12.000/anno

**Le due tipologie di sacche dovranno essere fornite al medesimo prezzo**

- Materiale di supporto:

	quantitativi/anno
sacche per sangue autologo	100
sacche transfer do 300 ml	800
sacche transfer do 600 ml	350
sacche transfer do 1000 ml	1000





sacche transfer pediatriche (indicativamente 150ml)	1000
prodotti per la disinfezione (se dedicati)	nei quantitativi necessari all'esecuzione delle manutenzioni autonome

**Il materiale di supporto dovrà essere fornito a titolo gratuito**

**APPARECCHIATURE**

- Bilance donazione fisse: 57
- Bilance donazione mobili: 36
- Saldatori portatili: 62
- Stativi per saldatori: 19
- Saldatori da banco: 9
- Scompositori: 10
- Pinze stripper: 20
- Sistemi di filtraggio: 2

**Le apparecchiature dovranno essere fornite in noleggio comprensivo di assistenza tecnica.**

**Art. 7 – Modalità di consegna**

Il materiale monouso (sacche e materiale di supporto) dovrà essere fornito entro 15 giorni solari data ordine.

**Art. 8 – Interfacciamento sistema informativo trasfusionale**

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative sia alla raccolta delle unità che alla successiva lavorazione (separazione);
- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (EDQM 19th edition, CFR 21 ANNEX 11) e GMP.

Si precisa che, al momento dell'installazione, sarà presente il sistema gestionale Eliot di Engineering e che, successivamente, si renderà necessario l'interfacciamento al nuovo gestionale eProgesa di Mak System.

La ditta deve garantire l'interfacciamento con il sistema Eliot di Engineering; per quanto attiene l'interfacciamento con il nuovo sistema eProgesa di MakSystem, questo sarà garantito dalla ditta fornitrice di quest'ultimo.

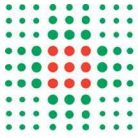
Deve essere garantita la fornitura di tutte le apparecchiature hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessarie.

In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione del Centro Trasfusionale, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale. Le apparecchiature devono essere interfacciate sia con l'apposito middleware (installato su PC o preferibilmente su server virtuale aziendale) che con il sistema gestionale informatizzato tramite rete cablata (LAN).

L'attivazione del PC è in carico al fornitore preliminarmente all'attivazione del collegamento ed al collaudo. La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e del PC necessari per il collegamento al sistema informativo del Centro Trasfusionale;
- disponibilità telefonica di un tecnico per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento per via telefonica o eventualmente in loco.

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali.



La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione. In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Centri Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Centri Trasfusionali stessi;
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad es.: dovuti ad aggiornamenti normativi) che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta nell'ambito del suo rapporto con la Società Informatica del sistema informativo del Trasfusionale.

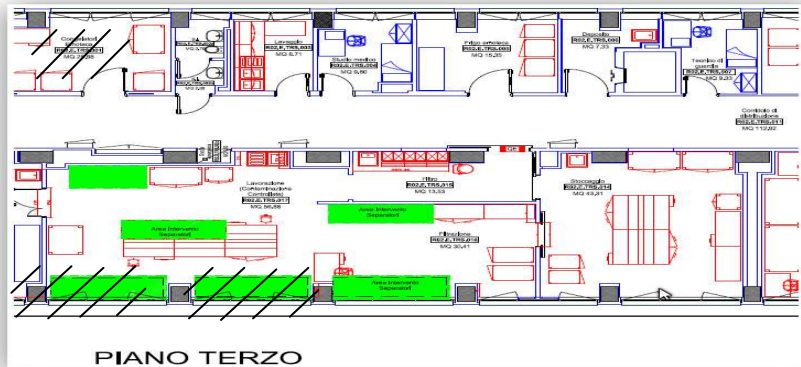
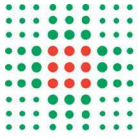
Software di gestione del processo in considerazione delle attività previste non deve essere Dispositivo Medico; tuttavia qualora il software sia dotato di moduli la cui destinazione d'uso prevista dal fabbricante ricada nella definizione di Dispositivo Medico di cui alla direttiva 92/42/CE (o al Regolamento Europeo 745/2017), detti moduli dovranno essere certificati CE con classe di rischio coerente con la destinazione d'uso.

## **Art. 9 - Lavori di adeguamento**

### *Configurazione edile e strutturale:*

Nelle figure sottostanti si riportano gli stralci delle planimetrie allegare al presente documento. In esse sono riportate la situazione attuale dei locali e le campiture delimitanti le aree di intervento.





#### *Configurazione Impianto elettrico:*

L'area in cui sono installate le attuali apparecchiature per la lavorazione è servita da quadro elettrico di zona posizionato all'interno dell'area sterile immediatamente dopo la porta scorrevole di ingresso (planimetrie, elemento grafico con dicitura QE) dotato di interruttore generale trifase+neutro  $I_n=63A$ .

Tale interruttore alimenta a valle n. 2 interruttori magnetotermici-differenziali 4x20A a protezione di due linee dorsali. Da ciascuna delle due linee citate sono derivate 3 prese trifase+N+PE del tipo CEE alimentanti le 6 apparecchiature esistenti.

Sottese all'interruttore generale sopra citato sono presenti altre utenze minori.

I due gruppi di apparecchiature esistenti sono collegati alla rete Dati per mezzo di prese RJ45, una per ciascuna delle apparecchiature esistenti.

Nel corso del sopralluogo obbligatorio, è onere dell'impresa effettuare tutte le verifiche atte a determinare la compatibilità della potenza elettrica necessaria alle apparecchiature oggetto di offerta con quella disponibile al citato quadro QE.

Eventuali attività, lavorazioni e/o forniture necessarie a modificare la situazione esistente al fine di alimentare le apparecchiature di nuova fornitura dovranno essere progettate dall'offerente. La predisposizione elettrica e la dotazione di punti di rete saranno a carico della stazione appaltante.

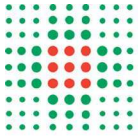
#### *Configurazione Impianto climatizzazione e trattamento aria:*

I locali oggetto della fornitura sono attualmente dotati di un adeguato impianto di climatizzazione estivo ed invernale ad espansione diretta di gas. Il controllo della contaminazione ambientale e della umidità è garantito da un sistema di ventilazione forzata del tipo a "tutt'aria esterna" con terminali in ambiente dotati di filtro assoluto. La regolazione climatica è del tipo automatico centralizzato. Nella configurazione attuale il suddetto sistema garantisce il mantenimento delle condizioni termo-igrometriche e di qualità dell'aria nelle varie stagioni. Non si ritengono necessarie opere meccaniche di nuova realizzazione. Qualora le nuove apparecchiature dovessero dissipare in ambiente una quantità di calore superiore alle attuali apparecchiature installate, sarà onere a carico della Impresa provvedere ad adeguare la potenza dell'attuale sistema di climatizzazione alle nuove esigenze.

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

Per esigenze di continuità di esercizio e gestione della fase di transizione l'Azienda USL si riserva la possibilità di richiedere alla ditta **seconda aggiudicataria** la consegna dei dispositivi offerti in un momento successivo, che in ogni caso avverrà non oltre 3 mesi dalla stipula del contratto.

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



La pianificazione delle consegne verrà comunicata alle ditte aggiudicatrici al momento della data di stipula del contratto. La ditta aggiudicataria (la prima aggiudicataria) si deve impegnare affinché i tempi di consegna dell'intera fornitura non superino i **30 giorni solari consecutivi dalla data della comunicazione formale da parte dell'Ingegneria Clinica**.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente indicato nell'ordine e con l'Ingegneria Clinica o comunicato con specifica nota 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.

I sistemi dovranno essere consegnati, 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'installazione e messa in funzione dei sistemi con la finalità di garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** secondo le modalità sopra indicate. La ditta dovrà ritirare gli imballi e lasciare gli spazi del laboratorio nelle condizioni antecedenti all'installazione.

**Il tempo di messa in funzione, compreso l'interfacciamento al Sistema Informativo, non potrà superare i 10 giorni solari e continuativi.**

Al termine del periodo contrattuale la disinstallazione e ritiro sarà a cura della ditta aggiudicataria.

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**.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi offerti:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile
- manuale del software di interfacciamento con sistema operativo trasfusionale in lingua italiana
- **un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo.

#### **Art. 11 – Collaudo di accettazione**

Per la gestione del collaudo è prevista da parte dell'Ingegneria Clinica la nomina di una Commissione multidisciplinare.

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

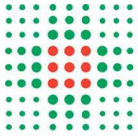
##### **FASE 1 (autorizzazione all'uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Presidente della Commissione Collaudo dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

La commissione di collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo tuttavia



è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, il Presidente della Commissione invia alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

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

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura il Presidente della Commissione invia alla ditta la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 12 Informazione e addestramento)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "**Richiesta risoluzione Non Conformità**", in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la "**Comunicazione di collaudo negativo**"

**Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.**

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, il materiale monouso offerto, le qualificazioni delle apparecchiature e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**", al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**"). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali "**Richieste risoluzione Non Conformità**" riportanti in maniera esplicita:

- 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 (**collaudo positivo con riserva**)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la "**Comunicazione di collaudo definitivo**" che:

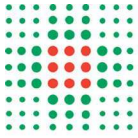
- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente della Commissione di collaudo invia alla ditta aggiudicataria la "**Comunicazione di collaudo negativo**"

Tale modalità è da ritenersi valida per ognuna delle due ditte aggiudicatarie.

Per l'intera durata del collaudo le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale necessario, incluse le sacche.

Resta inteso che l'Azienda USL si impegna a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.



## **Art. 12 – Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici**

### **Assistenza tecnica manutentiva**

*La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.*

*Trattandosi di una fornitura in noleggio l'assistenza tecnica richiesta è da intendersi valida per l'intera durata del contratto.*

### **Requisiti minimi richiesti**

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Interventi garantiti 7 giorni su 7 anche festivi e prefestivi reperibilità 24/24h (a meno di diverse indicazioni specificate nell'allegato B)**
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo**
- **Ricambi e accessori inclusi**
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 24 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata**
- **Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante**
- **Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori**
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto,
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo.it](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo.it), per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata;
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto**
- **Taratura annuale della strumentazione (a meno di diverse indicazioni specificate nell'allegato B)**
- 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

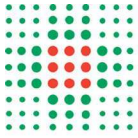
### **Informazione e addestramento del personale**

*Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL. Dovrà permettere di:*

- *Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;*
- *Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;*
- *Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software*
- *Fornire supporto a personale non ancora addestrato.*

*La valutazione verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:*

- *Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici)*
- *Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici*
- *Modalità che si 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.*



### **Requisiti minimi richiesti**

- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati** e l'**impegno orario** previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate
- Per tutta la durata del contratto disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, dispositivi, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all' Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

### **Art. 13 - Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

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.

### **Art. 14 - Obblighi di riservatezza dei dati**

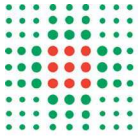
Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Bologna e a quanto oggetto della presente gara, comunque venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.

### **Art. 15 - Periodo di prova**

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti dei Laboratori delle Aziende Appaltanti.



Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti dell' Azienda Appaltante riscontrino alcune anomalie, può concordare con la Ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo un mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, l' Azienda Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda Appaltante restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare all' Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale, che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario, che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

#### **Art. 16- Acquisto in danno**

Qualora l' Azienda Appaltante 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 speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l' Azienda Appaltante 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. 17- Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

**Azienda USL di Bologna:** [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it)/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

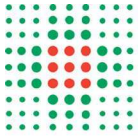
**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> ,

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

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

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





Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

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

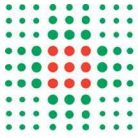
### Art. 18- Penalità

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.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

condizione	riferimento	evidenza	penale
ritardo nella consegna e completamento installazione	entro 40 giorni solari da ordine	verbale messa in servizio	riduzione 0,05% canone noleggio dell'intera fornitura per ogni giorno di ritardo
dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	offerta ditta aggiudicataria	bolla consegna	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo consegna e installazione definitiva
carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	vedi art.10 allegato A	verbale collaudo	riduzione 5% dell'intero canone di noleggio fino a risoluzione riserva
mancato rispetto delle condizioni proposte per addestramento	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta	riduzione 1% canone noleggio fino a segnalazione risoluzione
ritardo nei tempi di intervento o risoluzione	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta	riduzione dell' 0,1% del canone relativo alla mensilità del dispositivo per cui si è evidenziato il disservizio. Nel caso del software verrà considerato l'intero canone relativo agli scompositori e alle bilance
mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta	
altri disservizi che comportino fermi attività	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta	
difformità nella tipologia sacche consegnate	offerta ditta aggiudicataria	bolla di consegna	fornitura in sconto merce di 100 sacche
difformità nel prodotto sacche	evento o incidente	segnalazione Ministero salute	acquisto in danno del materiale dall'altra ditta aggiudicataria
ritardo nella consegna delle sacche e del materiale di supporto	15 giorni solari data ordine	bolla consegna e data ordine	fornitura in sconto merce di 100 sacche per ogni giorno di ritardo nella consegna
mancata notifica avvisi di sicurezza	vedi art.9 allegato A	data protocollo rispetto dati	riduzione 0,05% canone di noleggio per ogni giorno di ritardo

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l' Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art. 19).



La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto all'Azienda Appaltante 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 via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
- g) qualora l'Azienda capofila 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 applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

#### **Art. 20 - Responsabilità**

L'Azienda Appaltante 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 Appaltante che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

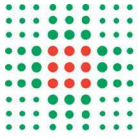
#### **Art. 21 – Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

#### **Art. 22 - Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna, all'AOU di BO, all'AUSL di IMOLA e all'AOU di FE esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).



L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

**Azienda USL di Bologna :**

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

**Azienda USL di Imola:**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

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

**Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:**

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA  
Codice fiscale: 02406911202  
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

**PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI  
Codice fiscale: 92038610371  
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

**PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:**

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:  
AZIENDA USL DI IMOLA  
Codice Fiscale: 90000900374  
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

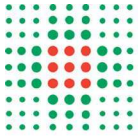
**PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA  
P.I. 01295950388  
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.



Per l'Azienda USL di Bologna:

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

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

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

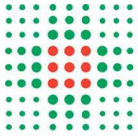
Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

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

La Ditta aggiudicataria 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.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

### **Art. 23 - Modifiche del contratto e subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

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

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

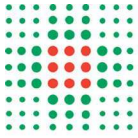
### **Art. 24 - Recesso dal contratto**

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

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

### **Art. 25 - Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno



deferite ad arbitri.

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

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