



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA N. 51/2017 - FORNITURA BIENNALE PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI E PROCEDURE INTERVENTISTICHE, CON RELATIVO SERVIZIO DI GESTIONE DELLE SCORTE, PER L' AZIENDA USL DI BOLOGNA.

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE



INDICE

Sezione I – Parte normativa	3
Art.1) Oggetto della Gara	3
Art.3) Caratteristiche minime della fornitura	3
Art. 4) Avviamento del contratto	5
Art. 5) Durata del servizio/fornitura	5
Art. 6) Quantitativi.....	5
Art. 7) Conformità dei prodotti.....	6
Art 8) Aggiornamento tecnologico	8
Art.9) Periodo di prova	9
Art. 10) Obblighi dell'aggiudicatario	9
Art. 11) Confezionamento	10
Art.12) Consegna	10
Art.13) Controlli - Resi per merci non conformi	11
Art.14) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	12
Art.15) Acquisto in danno	13
Art.16) Obbligo di Riservatezza dei dati	13
Art.17)Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -	13
Art.18) Penalità.....	14
Art.19) Risoluzione del contratto.....	14
Art.20) Responsabilità	15
Art. 21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	15
Art.22) Modifiche del contratto e subappalto.....	17
Art.23) Recesso dal contratto.....	18
Art.24) Controversie e Foro competente	18



Sezione I – Parte normativa

Art.1) Oggetto della Gara

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura per l'acquisto di dispositivi medici necessari all'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche con relativo servizio di gestione delle scorte per l'Azienda USL di Bologna, nei termini descritti negli allegati n. 1A e 1B che costituiscono parte integrante del presente Capitolato e ai quali le ditte debbono attenersi per la formulazione delle offerte.

Tutte le prestazioni richieste dovranno essere riferite/concordate con le seguenti Unità Operative:

- Ospedale Bellaria: UOC Neuroradiologia IRCSS Dipartimento Neuroscienze IRCSS
- Ospedale Maggiore: UO Radiologia e Neuroradiologia interventistica d'urgenza Dipartimento Servizi
- Dipartimento Farmaceutico: Farmacia Ospedale Maggiore.

Art. 2) Obiettivi della fornitura

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

- Garantire elevati standard di qualità relativamente ai dispositivi utilizzati e alla gestione delle scorte presso la UOC neuroradiologia IRCSS dell'Ospedale Bellaria e dell'UO Radiologia e Neuroradiologia interventistica d'urgenza dell'Ospedale Maggiore;
- Ottimizzare i tempi relativi alla gestione delle scorte dei dispositivi occorrenti alle Unità operative interessate ;
- Omogeneizzare i dispositivi e le procedure presenti nelle due suddette Unità Operative;
- Garantire la tracciabilità e la corretta gestione dei dati tramite un software in grado di interfacciarsi con il sistema di magazzino e di contabilità in dotazione all'Azienda Usl di Bologna

Art.3) Caratteristiche minime della fornitura

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire per entrambe le UUOO sopra elencate:

1. **la disponibilità ottimale** di tutti i dispositivi monouso richiesti dai Responsabili o dai loro delegati occorrenti per l'attività angiografica diagnostica e per l'attività interventistica endovascolare delle U.O. sopraindicate
2. **il regolare rifornimento dei prodotti in gara** con consegne multiple nel corso della settimana per garantire il rapido ripristino dei Dispositivi in deposito elencati nell'allegato 1 relativo alla descrizione delle procedure;
3. **la fornitura di nuovi prodotti** richiesti dai Responsabili per il trattamento di procedure di intervento previste in gara, previa autorizzazione del



Dipartimento Farmaceutico - Farmacia Ospedale Maggiore, nei termini previsti dall'articolo 8 del presente Capitolato;

4. **la messa a disposizione** di file formato elettronico (es. xls,) con il dettaglio dei singoli dispositivi medici ricompresi nelle procedure. In specifico per ogni Dispositivo devono essere dettagliati il codice univoco ditta (ref), il livello di Classificazione Nazionale Dispositivi, il Codice Repertorio Banca Dati Ministero
la fornitura di un software predisposto per la gestione del magazzino e per il trattamento dei dati, che deve essere interfacciato obbligatoriamente, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL, con il sistema di magazzino e di contabilità in dotazione all'Azienda Usl di Bologna. Ciò al fine di consentire all'Azienda di gestire (elaborare, consuntivare, estrarre) direttamente dal proprio sistema i dati relativi a tutti i dispositivi utilizzati per ogni procedura e per consentire l'esecuzione delle eventuali rendicontazioni richieste dalla Regione Emilia Romagna o per altri flussi anche futuri. Si precisa che dal 1/1/2018 l'Azienda USL sostituirà il proprio sistema amministrativo-contabile con il nuovo software unico regionale (progetto GAAC), pertanto la ditta è tenuta a integrarsi anche con quest'ultimo sistema.
- 7) **report mensili** in formato xls o altro formato elettronico da cui si possa verificare l'andamento della spesa con riferimento alle varie tipologie di intervento (costo per intervento, dettaglio singole procedure, scarico a paziente, ecc.);
- 8) **Adeguate formazione in fase d'avvio del contratto** riguardante:
 - a) sia il corretto uso del materiale da parte degli utilizzatori in fase di avvio del contratto sia, successivamente, ulteriori aggiornamenti periodici del personale sanitario, in corso di fornitura;
 - b) Il sistema Software fornito
- 9) **per quanti riguarda i presidi offerti:**
 - gli stessi presidi, offerti in procedure differenti, devono avere il medesimo prezzo. Qualora si riscontrassero prezzi differenti verrà adottato quello più favorevole all'Azienda USL.
 - in caso di procedure non portate a termine, per cui non si sia potuto procedere all'applicazione del presidio impiantabile previsto o del materiale che identifica la procedura, potranno essere fatturati solo i materiali effettivamente utilizzati sulla base dei prezzi esplicitati in offerta per la determinazione del prezzo totale della procedura. La fatturazione della procedura non sarà più pertanto a prezzo fisso, ma variabile.
 - in caso la ditta aggiudicataria non fornisca adeguate scorte dei singoli componenti di kit e gli utilizzatori siano obbligati ad utilizzare il singolo componente, la ditta si impegna a fatturare solo il singolo prezzo utilizzato e non il kit completo.



Art. 4) Avviamento del contratto

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un deposito pari a due mesi di attività per entrambe le UU.OO. e comunque da concordare con gli utilizzatori.

La Ditta uscente dovrà ritirare le scorte giacenti a magazzino.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la formazione di cui al punto 8 del precedente articolo.

Art. 5) Durata del servizio/fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata biennale a far data dall'aggiudicazione definitiva da parte dell'Azienda Usl di Bologna, eventualmente rinnovabile con apposito atto per 1 ulteriore anno.

L'Azienda Usl di Bologna, si riserva inoltre la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente Capitolato, di prorogare il contratto per non oltre 90 giorni alle condizioni pattuite fino a quando non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Art. 6) Quantitativi

La gestione della fornitura dei beni e delle scorte dovranno soddisfare le esigenze delle U.U.O.O. interessate, la cui attività operatoria annua è stimata in n. 729

Procedure ripartite come da tabella sotto riportata

ELENCO PROCEDURE		FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	
		Osp. Bellaria	Osp. Maggiore
1	Angiografia diagnostica	300	70
2	Embolizzazione aneurismi o occlusione vasale con spirali	50	8
3	Embolizzazione aneurismi grandi con spirali ad alto riempimento	2	
4	Embolizzazione aneurismi con stent e spirali	12	
5	Embolizzazione aneurismi di biforcazione con spirali e dispositivo di supporto	3	
6	Embolizzazione intrasacculare degli aneurismi	2	

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE



7	Embolizzazione arterie con plug	2	
8	Embolizzazione MAV FAVD o tumori ipervascolarizzati con colla acrilica	5	4
9	Embolizzazione MAV o FAVD con copolimeri liquidi	5	
10	Test di occlusione	1	
11	Stenting intracranico per aneurismi o stenosi	1	
12	Stenting intracranico a diversione di flusso	12	
13	Utilizzo aggiuntivo di stent intracranico	2	
14	Utilizzo aggiuntivo di stent intracranico a diversione di flusso	6	
15	Utilizzo aggiuntivo di dispositivo per recupero corpi estranei o spirali migrate	1	
16	Embolizzazione tumori ipervascolarizzati con particelle	1	120
17	Stenting carotideo e vasi epiaortici	1	50
18	Trombectomia meccanica	1	70
	TOTALE	407	322

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo annuale di contratto. Tali quantità potranno essere aumentate o diminuite nei limiti previsti dalla normativa vigente, sia per particolari esigenze organizzative interne, sia in relazione a sopravvenute disposizioni normative e/o ad eventi sopravvenuti ed imprevedibili che comportino una variazione nell'utilizzo dei prodotti, senza che il fornitore possa sollevare eccezione al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta. In tale caso rimarranno fisse ed invariate le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

Art. 7) Conformità dei prodotti

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare:

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE



I Dispositivi Medici devono essere in possesso del numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati Repertorio dei Dispositivi Medici nel rispetto delle *“Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi e l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici” Decreto 21/12/2009 modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007.*

I prodotti offerti inoltre debbono essere conformi a quanto previsto nel D.Lgs. 46/97 (applicazione Dir. 93/42 CEE) e D.lgs. 37/2010 (recepimento Dir. 2007/47 CE).

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un’ etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

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

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). L’assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere biocompatibili e atossici.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull’imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell’allegato I del D.L. 46/97 e successivi aggiornamenti quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

Se trattasi di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura “sterile, monouso”
- data di scadenza o validità del prodotto

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE

7



Inoltre, i lotti delle specialità medicinali debbono corrispondere alle seguenti caratteristiche:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in materia di autorizzazione alla produzione, all' importazione ed all'immissione in commercio di specialità medicinali, galenici officinali e generici;
- avere imballaggio, confezionamento primario e secondario ed etichette conformi alla normativa vigente (D.M. 540/92 e suoi aggiornamenti);
- la data di scadenza come pure eventuali avvertenze o particolari precauzioni di conservazione, devono essere chiaramente leggibili;
- i bollini ottici presenti nella confezione con la dicitura "confezione ospedaliera" non dovranno di norma essere barrati in modo tale da impedirne la lettura ottica.

La ditta concorrente si impegna fin da ora a soddisfare i seguenti requisiti:

- consegnare i prodotti in confezione ospedaliera; ove questa non sia prevista, la ditta potrà fornire la confezione al pubblico purché integra di fustello idoneamente annullato secondo le disposizioni Ministeriali n. 44/80, n. 62/83 e n. 51/84;
- consegnare prodotti la cui etichetta o stampigliatura di imballaggio corrisponde a quella approvata dal Ministero della Sanità con decreto di registrazione, ovvero riportare il contrassegno della ditta, la descrizione del prodotto e il relativo quantitativo.

Art 8) Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato, migliorativo oppure sostitutivo rispetto a quello aggiudicato, questa potrà fornire il nuovo articolo senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di Farmacia dell' Azienda Usl di Bologna, dando debita comunicazione al competente Servizio Acquisti.

Inoltre, nel caso in cui durante l'esecuzione del contratto di service le UU.OO. di Neuroradiologia necessitino di inserire altri Dispositivi Medici fra quelli disponibili per l'espletamento del service, che non erano stati presentati a suo tempo in offerta o a carattere innovativo, devono essere rispettate le seguenti disposizioni:

Se i dispositivi possono considerarsi omologhi, cioè:

- con uguale indicazione terapeutica,
- afferenti allo stesso livello di dettaglio della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND),

- con uguali caratteristiche tecniche,

- con sovrapposibilità dei prezzi di mercato,

dovranno essere forniti alle medesime condizioni contrattuali, previa comunicazione scritta alle UUOO interessate e al Servizio di Farmacia dell'Ospedale Maggiore, senza aggravii alle condizioni organizzative ed economiche previste a contratto e disguidi nelle funzionalità del Servizio interessato.

In caso di Dispositivi non omologhi, questi potranno essere forniti solo previa autorizzazione del Dipartimento Farmaceutico - Farmacia Ospedale Maggiore



I Responsabili delle due U.O. interessate potranno, nell'ambito dei dispositivi medici presentati in gara come disponibili per l'espletamento del service, scegliere quelli che riterranno più idonei per la propria attività senza limitazione alcuna; la ditta aggiudicataria si impegna a fornirli senza riserve.

Inoltre, in caso sia necessario, la ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento per tutti i dispositivi medici di nuova introduzione.

La Ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti il software fornito, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O. di riferimento e autorizzati dal Servizio Acquisti Metropolitan, dopo avere acquisiti tutti i pareri necessari.

Art.9) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione e la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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

Art. 10) Obblighi dell'aggiudicatario

La Ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale s' impegna a:

- a) fornire i prodotti della casa produttrice indicati in offerta per tutta la durata della fornitura;
- b) consegnare materiale di recente produzione e se soggetto a scadenza, con almeno 2/3 della validità al momento della consegna;
- c) evadere gli ordini secondo le indicazioni quali - quantitative ivi riportate indipendentemente dal confezionamento minimo;
- d) comunicare alle Unità Operative dell'Azienda Usl di Bologna, in via formale, al ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art. 12 "consegna" del presente capitolato, al fine di concordare una soluzione alternativa temporanea;



- e) comunicare tempestivamente alla Farmacia dell'Azienda Usl di Bologna, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- f) ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con l'incaricato dell'Azienda Sanitaria interessata l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita
- g) non sospendere le forniture per effetto di contestazioni sorte tra le parti e per ritardo nei pagamenti, trattandosi di forniture essenziali;

Art. 11) Confezionamento

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

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

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

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

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

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

Per quanto qui non espressamente previsto, si richiamano le disposizioni sul confezionamento già indicate all'art. "conformità dei prodotti" del Capitolato Speciale e nella Lettera Invito, nonché tutte le disposizioni normative che disciplinano la materia per DM

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

Art.12) Consegna

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 5 giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal Servizio competente.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 24 ore solari dal ricevimento della richiesta.



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

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda U.S.L..

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

Le consegne dovranno avvenire presso i Magazzini sotto elencati:

Presidio Ospedale Bellaria: U.O. C. Neuroradiologia Via Altura 3 - Bologna

Presidio Ospedale Maggiore: Magazzino Farmacia Largo B. Nigrisoli 2 Bologna (citando espressamente il riferimento alla U.O. Radiologia e Neuroradiologia interventistica d'urgenza)

Presso le suddette UU.OO dovrà essere garantita una giacenza di materiale monouso idonea alla continuità dell'attività tale da consentire l'esecuzione di n° 3 procedure interventistiche per tipo e n. 15 angiografie per ogni Unità Operativa, ad esclusione dei seguenti dispositivi (presenti presso l'ospedale Bellaria) per i quali viene richiesta una disponibilità a magazzino di pezzi :

- Stent ricoperti per riparazione di perforazione vascolare n. 2
- Cateteri con palloncino per occlusione di vasi extra-cranici". n. 1
- Introduuttori vascolari valvolati 4F, 6F e 8F lunghi 25 cm n. 1 conf.

La quantificazione dei beni occorrenti all'esecuzione degli interventi dovrà essere sempre preventivamente concordata con gli esperti utilizzatori individuati dal Primario dell'U.O. interessata.

Al termine di ogni mese di vigenza del contratto, l'aggiudicatario dovrà presentare un report in formato elettronico del numero degli interventi effettuati e dei dispositivi utilizzati per entrambe le UUOO interessate

Nel caso in cui il fatturato annuo complessivo aumenti di una percentuale uguale o superiore al 10% rispetto alla spesa complessivamente prevista a base di gara, la ditta dovrà concedere, con nota di accredito, uno sconto non inferiore al 3% sul fatturato annuale. Nessun aumento del prezzo offerto per intervento sarà riconosciuto in caso di diminuzione del fatturato

Art.13) Controlli - Resi per merci non conformi

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà a insindacabile giudizio degli organi competenti delle Aziende Sanitarie.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà nel seguente modo:

- restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.



In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria interessata, si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

La ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare controlli sul prodotto fornito in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta fornitrice. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico del fornitore

I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tali qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto. Pertanto sul prodotto sterile monouso, dovrà essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione
- la dicitura sterile
- monouso
- la data di scadenza o di validità del prodotto.

Art.14) Acquisto di prodotti non assegnati in gara

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta, ma riferibili alle CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) aggiudicate usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

In caso si presenti la necessità di creare delle procedure non precedentemente previste, queste devono essere create in accordo con il Dipartimento Farmaceutico

In tutti i casi è necessario procedere previa comunicazione scritta alle UUOO interessate e al servizio di Farmacia dell'Ospedale Maggiore e potranno esser forniti solo previo formale parere del Servizio di Farmacia

Le Aziende Sanitarie, in base alle proprie necessità, potranno emettere ordini di fornitura dei prodotti assegnati, in tutte le unità di misura commercializzate dalla



Ditta assegnataria, applicando la stessa percentuale di sconto offerta dalla Ditta in sede di gara.

Nel caso di fornitura di Dispositivi inseriti in listini successivi **a quelli presentati in sede di gara**, dovrà comunque essere applicata la percentuale di sconto indicata in sede d'offerta.

Art.15) Acquisto in danno

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

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

Art.16) Obbligo di Riservatezza dei dati

Le notizie e i dati relativi all'Azienda USL di Bologna e alle altre Aziende Sanitarie interessate 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.17) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -

L'AUSL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL <http://www.ausl.bologna.it/> **sezione informazioni per operatori economici e gara di appalto-documentazione**.



Art.18) Penalità

L'Azienda Usl di Bologna si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

- a) ritardo nella consegna rispetto ai termini di cui all'art. "consegna"; in tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale determinata ai sensi dell'art. 1382 c.c., secondo i criteri stabiliti dagli artt. 145 e 298 del D.P.R. del 05/10/10, n. 207 (Regolamento Codice Contratti);
- b) merce che a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità essenziali richieste o viziata al punto da renderla inadatta all'uso, e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio sopra indicato dalla data di comunicazione del rifiuto; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
- c) se, in seguito a rifiuto della merce, la Ditta non abbia provveduto a sostituire la stessa nel termine di 5 giorni e/o al ritiro della merce rifiutata presso il luogo ove è avvenuta l'operazione di collaudo; la penale prevista in tal caso, è pari al 2% dell'importo della merce non ritirata.

L'Azienda Usl di Bologna è esonerata da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata, fatto salvo il richiamo alle norme contenute nel Capitolato Generale d'Oneri.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15, I comma, del D.P.R. n. 633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria 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 notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- i) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.



- j) in caso di violazione degli obblighi di cui al Codice di Comportamento Aziendale, cui sono tenute le imprese fornitrici, secondo le modalità previste dall'Azienda Usl di Bologna.

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

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

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

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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



Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

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;

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG

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; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

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

L' Azienda Usl di Bologna procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.



La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda USL è portatrice.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna dovrà emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

Art.22) Modifiche del contratto e subappalto

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.



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

L'Azienda USL di Bologna corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.

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. (...), 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.23) Recesso dal contratto

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

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

Art.24) 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

(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 da 1 a 24 del presente Capitolato speciale

Firma e timbro per accettazione

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE

18
