



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 Investimenti

Il direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER ALLESTIMENTO DI SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA .

CIG IN ACCORDO QUADRO 7809153CE8



INDICE

Allegato 1 – Clausole Vessatorie.....	3
Art.3) Quantitativi	5
Art.4) Conformità a disposizioni e norme.....	6
Art.5) Obiettivi della fornitura	7
Art.6) Caratteristiche della fornitura	7
Art.7) Condizioni di fornitura del materiale di consumo	13
Art.8) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature.....	14
Art.9) Formazione	14
Art.10) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	18
Art.11) Specifiche generali di sicurezza informatica.....	21
Art.12) Privacy.....	26
Art.13) Obblighi di riservatezza dei dati	26
Art.14) Periodo di prova	27
Art.15) Acquisto in danno	27
Art.16) Notifica di rischi e richiami.....	27
Art.17) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	28
Art.18) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	28
Art.19) Obbligo di riservatezza dei dati.....	29
Art.20) Penalità.....	29
Art.21) Risoluzione del contratto.....	30
Art.22) Responsabilità	31
Art.23) Contratto.....	31
Art.24) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documento di trasporto.....	32
Art.25) Modifiche del contratto e subappalto	35
Art.26) Recesso dal contratto.....	35
Art.26) Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	35
Art.27) Referenti delle attività	37
Art.28) Segnalazione all’Ente Certificatore.....	37
Art.29) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	38
Art.30) Segnalazione all’ANAC.....	38
Art.31) Clausola di adesione.....	38
Art.32) Controversie e Foro competente	38



Allegato 1 – Clausole Vessatorie



Art.1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service a lotto unico, di:

- n. 1 sistema per l'allestimento di sacche per Nutrizione Parenterale per pazienti adulti, pediatrici e neonati e sacche di idratazione necessario per la Farmacia Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (AOUBO);
- n. 1 sistema per l'allestimento di sacche per Nutrizione Parenterale per pazienti adulti, pediatrici e neonati necessario per la Farmacia dell'Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna (AUSLBO)

La fornitura si intende costituita da attrezzature e dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dal fornitore nella sua documentazione (Offerta tecnica, ecc.). Le Aziende Ospedaliere coinvolte saranno d'ora in poi denominate "Aziende Appaltanti" o "Aziende Sanitarie".

Resta salva la facoltà dell'Azienda Sanitaria di acquistare dalla Ditta Aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

Art.2) Importo e durata della fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata di 5 anni con possibilità di rinnovo di un ulteriore 2 anni previo interpello della Ditta aggiudicataria, per un importo complessivo quinquennale di € **1.025.000,00** IVA esclusa

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 il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura per l'individuazione del nuovo concorrente.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la ditta aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste del presente capitolato speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti.

L'importo complessivo della fornitura in oggetto, comprensivo delle opzioni previste all'art. 106 del Codice degli appalti è di € **1.742.500,00** IVA esclusa così suddiviso:



Tabella n. 1 – Tabella riepilogativa dell'appalto

Tabella riepilogativa dell'appalto

<i>n</i>	<i>Descrizione beni</i>	<i>CPV</i>	<i>P</i> <i>(principal</i> <i>e)</i> <i>S</i> <i>(seconda</i> <i>ria)</i>	<i>Importo oneri</i> <i>fiscali esclusi</i>
1	fornitura in service, di sistemi per allestimento sacche per nutrizione parenterale per una durata di 5 anni	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari	<i>P</i>	€ 1.025.000,00
3	Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 11, del Codice (facoltà di rinnovo per 2 anni)	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari	<i>P</i>	€ 410.000, 00
2	Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 1, del Codice	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari	<i>P</i>	€ 205.000,00
4	Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 11, del Codice (proroga tecnica per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente)	33190000-8 Dispositivi e prodotti medici vari	<i>P</i>	€ 102.500,00
Importo totale a base di gara, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice				€ 1.742.500,00

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 1 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per il seguente importo : **€ 102.500,00**

Art.3) Quantitativi

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo annuale del contratto.

PER AOUBO:

- **n° 22.000 sacche** di cui:
 - n. 8.200 idratazioni,
 - n. 6.000 NP pediatriche e neonatali e
 - n. 7.800 nutrizioni parenterali per adulti

PER AUSLBO:

- **n° 3000 sacche** di cui:



- n. 300 NP per adulti
- n. 2700 neonatali.

I fabbisogni annui presunti in dettaglio, relativi a ciascuna Azienda Sanitaria, su cui deve essere dimensionata l'offerta economica, sono indicati in Allegato E.

Il prezzo totale proposto dovrà essere "omnicomprensivo" ed includere, quindi, sulla base dei fabbisogni indicati in Allegato E, la quota per i set, le attrezzature, l'assistenza tecnica "full risk" e quant'altro richiesto nel presente capitolato per l'intera durata contrattuale. **Pertanto, qualora nel corso della valutazione, la Commissione dovesse verificarne l'incompletezza sia per i quantitativi che per la tipologia dei materiali di consumo offerti, l'offerta sarà ritenuta non valida e pertanto esclusa dalla gara.**

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

- a) in caso di immissione sul mercato di prodotti tecnologicamente più avanzati;
- b) in caso di aumento di trattamenti allo stato attuale non assolutamente prevedibili;

In tal caso la modifica non potrà superare l'importo indicato nella specifica tabella di cui al precedente articolo di € **205.000,00** .

Art.4) Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:

- Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D. Lgs 46/1997 e successivi aggiornamenti;
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Inoltre i dispositivi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto.

Devono essere conformi alla Direttiva Europea ed essere iscritti nel Repertorio Ministeriale.



Il fornitore dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a perfetta regola d'arte.

Art.5) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima performance operativa rispetto alle metodiche
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle attrezzature mediche
- Garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche
- Razionalizzare l'utilizzo delle risorse attraverso l'omogeneizzazione dei dispositivi utilizzati e la gestione del materiale;

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

Art.6) Caratteristiche della fornitura

La fornitura in "service" comprende:

1) il sistema di allestimento delle sacche con le caratteristiche tecniche descritte nell'allegato A " MODELLO REQUISITI INDISPENSABILI PENA ESCLUSIONE" composto da:

a) apparecchiature, fornite in Service, corredate di tutti accessori /arredi necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva per tutta la durata contrattuale;

b) altre attrezzature (es. PC, stampanti, confezionatrice, ecc.) a supporto di una completa gestione del processo di produzione;

c) materiale di consumo e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;

d) un sistema informatico (hardware e software) in grado di gestire:

- la prescrizione informatizzata;
- l'elaborazione della formulazione nutrizionale;
- l'interfaccia con il sistema di riempimento e la miscelazione dei nutrienti;
- l'interfaccia con i programmi di magazzino per lo scarico delle sacche prodotte e dei materiali consumati

2) il servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire una costante manutenzione per un corretto funzionamento delle apparecchiature e gestione dell'intero processo di produzione delle sacche di Nutrizione Parenterale, secondo quanto indicato nel successivo art.10;

3) gli interventi per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta, eseguiti a spesa della Ditta Fornitrice, secondo le indicazioni ed il controllo delle Strutture Competenti; e la fornitura di Manuali di installazione e di utilizzo, in lingua italiana, che contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta Fornitrice;



4) la formazione e l'addestramento all'uso dei sistemi offerti per il personale delle Aziende Sanitarie in unione presso le aziende stesse, eseguiti secondo quanto indicato nel successivo art.9.

Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere ad eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

Le caratteristiche tecniche del Sistema di riempimento, del relativo software e del diverso materiale di consumo, **dovranno essere quelle di seguito elencate** e dovranno essere relazionate nell'Allegato A – Questionario in tutte le sezioni :

-SISTEMA DI RIEMPIMENTO AUTOMATICO di sacche per nutrizione parenterale e di idratazione, con relativo SISTEMA DI COMANDO COMPUTERIZZATO, da installare:

- **A0-1 - per l'AOU BO** all'interno del Laboratorio di Nutrizione Parenterale centralizzato di classe B su un piano di lavoro con soffitto ribassato esposto a flusso laminare verticale con velocità media di 0,45 mt/sec;
- **A0-2 - per l'AUSL BO** all'interno del laboratorio di Nutrizione Parenterale Aziendale su cappa a FLO in ambiente di classe B delle seguenti dimensioni: l 180 X h 69 X p 62 cm.

Caratteristiche richieste:

- **A0-3** conformità alle direttive CEE applicabili e alle norme tecniche di riferimento di tutti i componenti ed attrezzature a corredo (allegare dichiarazioni di conformità CE con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- **A0-4** essere dotato di almeno 15 vie di riempimento ripartite tra macro e micronutrienti;
- **A0-5** essere predisposto tramite idoneo dispositivo monouso per il riempimento, in maniera sterile e a circuito chiuso, di sacche in EVA (etilvinilacetato) per miscele nutrizionali pediatriche, neonatali, per adulti e idratazioni con volumi da 250, 500, 1000, 2000 e 3000 ml;
- **A0-6** essere predisposto per l'utilizzo di soluzioni contenute in sacche da 250 a 5000 ml, in flaconi da 50, 100,250,500 e 1000 ml e siringhe da 50 ml;
- **A0-7** permettere il riempimento di sacche per nutrizione parenterale sia a doppio comparto che a monocomparto;
- **A0-8** Il sistema di comando deve essere posizionato adiacente alla macchina di riempimento, deve essere in grado di richiamare e memorizzare le formulazioni elaborate dal farmacista tramite il software installato su un PC esterno;
- **A0-9** essere dotato di display a cristalli liquidi per il controllo dei dati elaborati dal PC (visualizzazione della formulazione da allestire, volume programmato per ogni componente della formulazione e del volume effettivamente erogato per ogni singola soluzione, ecc.);
- **A0-10** gestire l'erogazione dei volumi dei singoli componenti indicati nella formulazione e il riempimento automatico delle sacche, permettendo l'erogazione di volumi di almeno 5 ml per i macronutrienti e 1.5 ml per gli elettroliti e 0,5 ml per i micronutrienti;
- **A0-11** garantire il riempimento di sacche a largo volume (2000 – 3000 ml) a diversa composizione con più di 8 componenti in totale sicurezza e in tempi compatibili con una produzione giornaliera media di 75 sacche in massimo 5 ore



di attività nei giorni feriali e di 120 sacche il venerdì e prefestivi in massimo 8 ore di attività;

- **A0-12** garantire una precisione per il preparato allestito entro i limiti di accettabilità previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione in vigore;
- **A0-13** possedere il controllo gravimetrico sul singolo volume di erogazione;
- **A0-14** garantire la produzione di sacche con il minor contenuto di aria possibile;
- **A0-15** garantire il proseguimento della procedura di riempimento dopo la mancanza della tensione di alimentazione, senza alcuna perdita dei dati in memoria;
- **A0-16** possedere sistemi di allarme e controlli di sicurezza per segnalare in corso di riempimento e durante tutta la sessione di lavoro:
 - errato posizionamento delle linee e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento o anomalie dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita e la sua sterilità (es. flacone vuoto, ostruzioni, presenza aria, ecc.);
 - eventuali errori di riempimento per ogni singolo componente/nutriente via verificatisi durante il trasferimento dei volumi.

-SOFTWARE PER LA GESTIONE DELL'ATTIVITA' DI PRESCRIZIONE E DI ALLESTIMENTO

Caratteristiche richieste:

- **A1-1** conformità alle direttive CEE applicabili;
- **A1-2** software in lingua italiana, di facile comprensione e di facile utilizzo;
- **A1-3** deve gestire la prescrizione informatizzata da parte del medico, l'elaborazione da parte del farmacista di formulazioni nutrizionali per adulti, pediatriche, neonatali, di formule di idratazione;
- **A1-4** deve consentire lo sviluppo dell'interfacciamento con la procedura aziendale di gestione del magazzino per effettuare lo scarico ai reparti delle sacche allestite e del materiale utilizzato nonché degli scarti di produzione;
- **A1-5** deve consentire l'interfacciamento con la procedura aziendale che gestisce l'anagrafica del paziente per consentire la prescrizione informatizzata delle formule nutrizionali;
- **A1-6** deve essere fruibile per la parte della prescrizione da più computer aziendali contemporaneamente con accesso tramite specifico login;
- **A1-7** deve consentire la configurazione di utenti diversi in base a specifico profilo professionale (medico, farmacista, tecnico di laboratorio, infermiere) al quale possono essere associati diversi livelli di intervento e responsabilità (es. per la visione dei dati e le modalità di utilizzo);
- **A1-8** deve tenere la registrazione di tutte le operazioni attribuendole ad un utente identificato con una password di accesso definendo i vari livelli di intervento e responsabilità dei vari operatori sanitari;
- **A1-9** deve essere in grado di interfacciarsi con il sistema di comando della macchina di riempimento, situata all'interno del laboratorio, per gestirla e controllarla;
- **A1-10** deve permettere la gestione di archivi delle soluzioni di macronutrienti, elettroliti e micronutrienti e la cui implementazione dovrà essere a carico e sotto la responsabilità della ditta fornitrice;
- **A1-11** deve consentire la memorizzazione di formulazioni standard (almeno 30 composizioni) che possano essere richiamate al momento della prescrizione;



- **A1-12** deve consentire la gestione dei dati del paziente con eventuale inserimento di dati clinici e nutrizionali;
- **A1-13** deve permettere la visione per ogni singolo paziente di informazioni relative alle precedenti formule somministrate (composizione, modalità d'infusione, reparto e medico richiedente);
- **A1-14** deve consentire la scelta di diverse soluzioni di macronutrienti (ad esempio per le miscele lipidiche emulsioni con olio di soia, olio di oliva, con MCT, con olio di pesce etc.; per le soluzioni di aminoacidi completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici), elettroliti e micronutrienti da impiegare e di calcolare eventuali arricchimenti con olio di pesce e glutamina;
- **A1-15** deve consentire di elaborare la formulazione di sacche di idratazioni standard e personalizzate che non prevedono la presenza di aminoacidi e lipidi nella composizione;
- **A1-16** deve permettere di duplicare una prescrizione per uno stesso paziente per più giorni consecutivi consentendo una variazione di uno o più micronutrienti ad es. di vitamine e insulina;
- **A1-17** deve consentire l'elaborazione in una stessa giornata di più sacche per singola tipologia di standard;
- **A1-18** deve permettere di impostare in fase di prescrizione un volume supplementare per il riempimento dei set di somministrazione senza alterare la concentrazione finale dei suoi componenti nutrizionali;
- **A1-19** deve effettuare il calcolo dell'osmolarità teorica/litro della soluzione finale e segnalare eventuali incompatibilità con il tipo di infusione impostata per la somministrazione;
- **A1-20** deve permettere la tracciabilità per ogni sacca dei volumi e dei lotti dei prodotti utilizzati per l'allestimento;
- **A1-21** deve permettere la tracciabilità per ogni allestimento degli operatori, la registrazione dei volumi trasferiti, delle sacche usate e dei tempi di riempimento, compresi gli scarti;
- **A1-22** deve elaborare la stampa di un'etichetta da applicare sulla sacca e di un documento di accompagnamento alla stessa da consegnare al reparto contenente tutte le informazioni previste dalle NBP in vigore per i preparati magistrali ad uso parenterale;
- **A1-23** deve consentire l'elaborazione di reports di produzione che forniscano:
 - dettaglio dei riempimenti per ciascuna formulazione prodotta (per ogni singola soluzione il volume effettivamente erogato e di quello programmato nella formulazione stessa);
 - lista dei consumi utilizzati nella giornata di lavoro;
 - numero di sacche allestite distinte per tipologia, reparto, data, paziente, operatore;
 -

-ALTRE ATTREZZATURE RICHIESTE

Ognuno dei due sistemi, in oggetto del Capitolato, deve essere corredato di:

- **1 o più confezionatrici per il sottovuoto, preferibilmente di tipo a campana capaci di termosaldare sacchetti di plastica allo scopo di confezionarvi le sacche allestite;**
- **1 bilancia per pesare le sacche interfacciata con il sistema di riempimento nel caso in cui il sistema non effettui già la pesata della sacca allestita;**



- **2 Personal Computer, per l'AO, 1 per AUSL con video a colori dedicato all'elaborazione delle formulazioni da parte del farmacista;**
- **1 stampante per la stampa dei documenti da allegare a ciascuna sacca allestita e di eventuali report elaborati. La stampante dovrà essere in grado di stampare carta comune in formato A4 ed è da allocare all'esterno del laboratorio di preparazione;**
- **n° 2 stampanti termiche per l'AO, 1 per l'AUSL per la stampa delle etichette adesive di unico formato standard compatibile con le sacche di diverse dimensioni.**

La Ditta dovrà inoltre fornire ulteriori apparecchiature che si rendessero necessarie per soddisfare eventuali incrementi/modulazioni dell'attività.

Qualora, nel corso della durata del contratto, vengano dalla Ditta Fornitrice introdotti sul mercato modelli più avanzati o attuati aggiornamenti tecnologici o implementazioni sulle strumentazioni fornite, la Ditta dovrà impegnarsi ad offrirli senza costi aggiuntivi e le Aziende in unione si riservano di accettarli.

-MATERIALI DI CONSUMO: Dispositivi medici (linee di riempimento, sacche, connettori, ecc.), etichette e toner

Linee per il riempimento e connettori

I set di collegamento devono avere i seguenti requisiti:

- **A2-1** essere facili da montare, senza richiedere elevato sforzo fisico o particolare abilità;
- **A2-2** raccordabili con le sacche vuote per il loro riempimento;
- **A2-3** raccordabili con flaconi, sacche e siringhe contenenti nutrienti, eventualmente anche tramite idonei componenti aggiuntivi e perforatori forniti;
- **A2-4** permettere tramite idonei filtri antibatterici il filtraggio dell'aria in ingresso e la compensazione della pressione nell'utilizzo di flaconi rigidi;
- **A2-5** possedere valvole antireflusso per assicurare l'unidirezionalità delle soluzioni/ miscele.

Sacche

A3-1 devono avere il sistema di chiusura di sicurezza

A3-2 devono avere il tappino per la via utilizzata per il riempimento

A3-3 devono avere il tappo di richiusura per ulteriori aggiunte manuali

A3-4 devono essere conformi alla normativa vigente e normativa relativa marchiatura CE

Sacche vuote

Le sacche vuote mono e doppio scomparto per nutrizione parenterale devono avere i seguenti requisiti:

A4-1 avere capacità da 250, 500, 1000, 1500, 2000 e 3000 ml;



A4-2 essere in EVA (Etil Vinil Acetato) o altro materiale plastico perfettamente trasparente, compatibile con i nutrienti, compresi i grassi di varia natura, componenti la miscela nutrizionale;

A4-3 essere latex free;

A4-4 essere collegabili al sistema di riempimento ed essere dotate lungo la via utilizzata per il riempimento di un sistema di chiusura di sicurezza e di un tappino per la via utilizzata;

A4-5 avere una protezione/ tappo di chiusura per proteggere la via per aggiunte manuali;

A4-6 possedere graduazione in ml, scritta in maniera chiara ed indelebile;

A4-7 essere dotate di una specifica via per il raccordo del set di somministrazione.

Tutto il materiale di consumo sopradescritto deve essere :

A5-1 conforme alla vigente normativa sui DM e s.m.i.

A5-2 confezionato in busta singola

A5-3 sterile

A5-4 di materiale atossico compatibile con le soluzioni nutrizionali

A5-5 privo di particelle

A5-6 Avere l'indicazione di tutti i seguenti requisiti di legge:

- Numero di registrazione del Ministero della Salute
- Descrizione e codice del prodotto
- Nome del produttore e/o rivenditore
- Numero del lotto
- Marcature CE
- Metodo di sterilizzazione
- Data di scadenza

Buste copri sacca

A6-1 devono essere trasparenti e latex free per il confezionamento della sacca da utilizzare con la confezionatrice sottovuoto.

Toner ed etichette

A7-1 Le etichette devono essere adesive, di formato unico, adatto all'applicazione sulle sacche di varie dimensioni, come richiesto al precedente punto "sacche vuote" e a contenere tutte le informazioni previste dalle NBP dei medicinali per tali preparati. Tutte le informazioni/indicazioni riportate sulle etichette devono essere facilmente leggibili, con caratteri chiari e senza sbavatura di stampa.

A7-2 Il toner deve garantire una stampa indelebile e resistente anche a diverse condizioni di conservazione (refrigerazione, umidità,ecc.).

La Ditta Aggudicataria si impegna per tutta la durata del contratto a fornire tutto il materiale di consumo necessario al corretto funzionamento della macchina secondo i fabbisogni riportati nell'Allegato E.



Tutte i componenti della fornitura (apparecchiature, dispositivi medici, materiali di consumo) devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dall'offerta stessa.

Il mancato possesso di anche solo una delle caratteristiche minime indicate nel presente Capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Tutti i prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Inoltre la Ditta Fornitrice è tenuta a comunicare tempestivamente al Servizio di farmacia eventuali variazioni dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

Art.7) Condizioni di fornitura del materiale di consumo

I materiali di consumo devono essere consegnati, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Ufficio Ordini delle singole Aziende in unione di acquisto, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine entro massimo **(8 gg) otto giorni lavorativi dall'ordine**, fatto salvo termini più brevi, sino a **2 giorni lavorativi dall'ordine**, in caso di urgenza.

La Ditta Aggiudicataria deve provvedere:

- a fornire le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;
- a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna a terra, con mezzi e personale a carico della Ditta presso:
 - per l'AUSL il magazzino del Laboratorio Galenico della Farmacia dell'Ospedale Maggiore Piano -1 situato in Largo Nigrisoli 2, Bologna
 - per l'AO il magazzino del settore Compounding situato presso la Farmacia Clinica Pad. 19 Via Massarenti, 9 Bologna
- ad assicurare la corrispondenza dei codici indicati sul documento di trasporto con quelli riportati sui prodotti consegnati. In caso di kit composti da vari prodotti, il codice del kit riportato deve essere riportato sull'imballaggio, il codice del kit. In caso di discordanza tra quanto indicato nei documenti trasporto (DDT) di accompagnamento e quanto contenuto nei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori incaricati al loro ricevimento;
- a dare tempestiva comunicazione delle variazioni di codice prodotto al Servizio di Farmacia;
- a fornire agli utilizzatori, su richiesta dell'Azienda, qualora nel corso della durata del contratto vengano dalla stessa immessi sul mercato nuovi prodotti tecnicamente più avanzati, i nuovi prodotti senza variare i prezzi convenuti.

La consegna deve essere effettuata in ogni caso nel rispetto tassativo delle seguenti condizioni:

- la merce deve essere consegnata al magazzino di farmacia o altro luogo indicato sull'ordine a cura del fornitore con propri mezzi e personale nei tempi concordati eventualmente anche con il Servizio di Farmacia dell'Azienda;



- la Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine;
- la merce al momento della consegna deve avere una validità pari almeno ai quattro/quinti della validità complessiva del prodotto; la Ditta si impegna a consegnare prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni di sorta nella confezione originale garantendone l'ottimale conservazione fino al momento della consegna.

I documenti di consegna devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce
- numero di riferimento dell'ordine
- data dell'ordine
- descrizione quali-quantitativa dei prodotti
- numero e data di scadenza del lotto dei prodotti inviati

In mancanza di tali dati non si accetteranno reclami da parte del Fornitore qualora la merce venga respinta.

Nell'esecuzione della fornitura e nella consegna dei materiali la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo del rispetto dei regolamenti igienici, delle norme prescritte per la buona conservazione delle merci anche durante le fasi di trasporto e di ogni norma di carattere antinfortunistico esistente. Per qualunque fatto connesso a quanto sopra, l'Aggiudicatario è obbligato al risarcimento degli eventuali danni cagionati a terzi, fra i quali sono comprese le Aziende Sanitarie.

Il Fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Nell'ipotesi di restituzione della merce al Fornitore da parte dell' Aziende Sanitarie a qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.) il contraente è tenuto a ritirarla, previo accordo, entro il termine indicato nella richiesta del magazzino. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente ulteriori 10 giorni le Aziende Sanitarie si riterranno autorizzate allo smaltimento del prodotto con recupero a carico del Fornitore delle spese sostenute per tale operazione.

Art.8) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature

Nel contratto si intendono compresi:

- a. il trasporto, l'installazione e il collegamento, la messa in funzione e manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura;
- b. l'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento del sistema in oggetto;
- c. gli aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano nuovi release di programma e revisioni strumentali;



d. l'interfacciamento al sistema gestionale delle singole aziende;

Trascorso il termine dilatorio, fatti salvi le disposizioni di cui all'articolo 32 commi 10 e 11 del Codice dei Contratti Pubblici e eventuali indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche, sarà comunicato alle ditte la data di inizio sia della consegna dei sistemi sia delle procedure di stipula del contratto da parte delle singole Aziende Sanitarie

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la consegna, l'installazione ed il collaudo del sistema entro 45 giorni di calendario dalla comunicazione di consegna

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico delle apparecchiature, in presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dei Responsabili delle U.O. utilizzatrici. Esso deve verificare che l'apparecchiatura fornita sia completa in tutte le sue parti, e conforme al tipo o al modello descritto nell'offerta e che sia in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'attrezzatura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

Non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalle Azienda Sanitarie siano contestuali. Inoltre la Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione delle attrezzature.

Trascorso il termine dilatorio, fatti salvi le disposizioni di cui all'articolo 32 commi 10 e 11 del Codice dei Contratti Pubblici e eventuali indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche, sarà comunicato alle ditte la data di inizio sia della consegna dei sistemi sia delle procedure di stipula del contratto da parte delle singole Aziende Sanitarie.

La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi indicati nel Capitolato, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (Kit, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificata nell'art.20.



Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente dell'Azienda sanitaria e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente dell'Azienda sanitaria.

Il collaudo di accettazione delle attrezzature verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso farmaceutico qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda Appaltante si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le Ingegnerie Cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il collaudo:



- **Positivo con riserva:** In tal caso, le penali specificate in Capitolato verranno comminate fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato.

Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, anche inerente alla installazione o alle opere ed impianti eseguiti, sarà richiesto un intervento alla Ditta Aggiudicataria che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici suddetti.

Art.9) Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, per quanto concerne il corretto utilizzo delle attrezzature e relativi D.M., le avvertenze d'uso e la manutenzione ordinaria.

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare il personale delle Aziende Sanitarie con proprio personale tecnico esperto, ciò in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori di Nutrizione , al fine di:

- avviare l'attività legata all'uso di nuove attrezzature;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica delle singole ASL.

La formazione dovrà avere luogo presso le Aziende Sanitarie nei tempi e secondo le indicazioni che verranno concordate con i Responsabili dei Laboratori di Nutrizione Parenterale.

Al momento del collaudo l'addestramento dovrà essere completato o, almeno, dovrà essere consegnato al Responsabile della struttura sanitaria interessata il piano del corso di addestramento completo delle modalità e dei tempi di esecuzione e dell'elenco degli



operatori coinvolti. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo art.20.

Art.10) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

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

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

L'Aggiudicatario deve fornire un'assistenza tecnica "full-risk" (tutto incluso), senza alcun onere aggiuntivo, che garantisca la piena funzionalità del sistema proposto, il montaggio, l'installazione e l'avviamento dell'apparecchiatura, la disinstallazione a fine contratto e il trasporto di reso presso l'Impresa Aggiudicataria, manutenzione ordinaria e straordinaria con fornitura di un sistema sostitutivo qualora il fermo macchina superi le 24 ore solari, aggiornamento o nuove versioni del programma di gestione della strumentazione.

Il servizio di manutenzione e l'assistenza tecnica " full risk" devono garantire le seguenti caratteristiche minime:

- aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei dispositivi medici e materiali di consumo ed eventuale sostituzione delle strumentazioni in caso di rilevanti innovazioni;
- visite di manutenzione preventiva e prove funzionali come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza annuali conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- interventi di manutenzione correttiva illimitati;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare il servizio per tutti i giorni dell'anno al minimo dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8.00 alle ore 18.00 incluso il periodo estivo. Il primo intervento dovrà essere eseguito entro 12 ore lavorative dalla richiesta telefonica dell'operatore della Farmacia a cui seguirà quella formale da parte del Servizio tecnico aziendale competente. Il tempo del ripristino deve essere contenuto al massimo in 24 ore solari dalla chiamata provvedendo alla risoluzione del problema con la riparazione o la sostituzione delle attrezzature o parti di esse. Inoltre si richiede che tutte le parti di ricambio sostituite nel corso degli interventi (compresi consumabili, kit, accessori, etc.) siano nuove e originali;
- Successivamente all'aggiudicazione della fornitura, la Ditta è tenuta a comunicare all'Azienda sanitaria il nominativo dell'agente di zona / referente tecnico scientifico, il suo indirizzo e recapito telefonico e a garantire, in casi particolarmente urgenti, la disponibilità a verificare e risolvere problematiche inerenti l' utilizzo dei sistemi aggiudicati;
- Si richiede in ogni caso la predisposizione e il collegamento informatico in remoto del sistema per facilitare ed accelerare le operazioni di intervento tecnico, e ciò senza oneri aggiuntivi;



- L'Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi della macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle attrezzature installate. La disinstallazione, il ritiro delle attrezzature in uso, la consegna e l'installazione delle nuove attrezzature sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Le attività per l'assistenza tecnica delle riempitrici dovranno essere eseguite secondo quanto indicato nei singoli rapporti tecnici.

I calendari annuali delle manutenzioni preventive e delle verifiche di sicurezza dovranno essere concordati con gli utilizzatori e comunicati al Servizio tecnico competente.

Dopo ogni visita di manutenzione programmata e dopo ogni intervento su chiamata dovrà essere compilato il relativo verbale di lavoro.

I verbali di lavoro dovranno indicare chiaramente se l'intervento è su chiamata, specificando in tal caso, il numero della richiesta di intervento, o se si tratta di un intervento di manutenzione periodica programmata. Non possono essere compilati verbali che siano relativi contemporaneamente a interventi di manutenzione programmata e interventi di riparazione su chiamata.

Ogni verbale di lavoro dovrà contenere sempre le seguenti informazioni:

- il numero di inventario
- il numero di serie
- marca e modello dell'attrezzatura
- il reparto di appartenenza
- le operazioni effettuate
- le ore di lavoro
- le parti di ricambio
- il materiale utilizzato

e dovrà essere firmato dal personale in quel momento preposto al controllo e dal tecnico che ha eseguito l'intervento.

I verbali di lavoro per gli interventi di manutenzione correttiva (su chiamata) e manutenzione preventiva (programmati dal contratto) dovranno riportare tutte le operazioni ed i controlli effettuati ed essere lasciati al reparto e inviati entro il giorno successivo all'esecuzione agli indirizzi di posta elettronica dei Servizi competenti delle varie Aziende che saranno comunicati successivamente.

Prima di ognuna delle visite programmate il tecnico dovrà contattare i referenti delle Aziende sanitarie per concordare le date per l'effettuazione delle visite di manutenzione in modo da ridurre al minimo le interferenze con l'attività del reparto/servizio.

I verbali di lavoro dovranno concludersi sempre con una delle seguenti indicazioni:

- l'attrezzatura è stata collaudata e funziona regolarmente,
- l'intervento di riparazione non è stato ultimato,
- l'intervento non ha avuto buon esito e l'attrezzatura non è riparabile.

Nel caso di costi ritenuti dalla Ditta Aggiudicataria esclusi dal contratto, la Ditta dovrà inviare il relativo consuntivo di spesa tramite mail agli indirizzi di posta elettronica dei Servizi competenti delle varie Aziende entro 7 giorni successivi alla data dell'intervento. A giudizio insindacabile dei Servizi competenti delle varie Aziende sarà valutata l'effettiva



esclusione di tali costi dal contratto. In tale caso, sulla base di detto consuntivo di spesa sarà emesso il buono d'ordine ufficiale. Solo dopo aver ricevuto il buono d'ordine ufficiale la Ditta Aggiudicataria sarà autorizzata ad emettere fattura.

Per le Verifiche di sicurezza elettrica il verbale di lavoro dovrà contenere:

- dati dello strumento di verifica;
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la Ditta dovrà eliminare la causa della non conformità e comunque segnalare il problema sul verbale di lavoro tramite mail agli indirizzi di posta elettronica dei Servizi competenti delle varie Aziende.

Dovranno essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti nel Capitolato. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

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

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all'Ingegneria Clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la re-installazione delle apparecchiature.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi con modalità informatica alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati.

Inoltre la Ditta dovrà provvedere, su richiesta delle Aziende Sanitarie interessate e senza ulteriori oneri a carico di queste, a spostare anche temporaneamente (disinstallandole e reinstallandole) le apparecchiature, quando le esigenze del laboratorio ove sono ubicate lo richiedano.

La ditta fornitrice in corso di contratto dovrà segnalare ogni modifica della normativa vigente in riferimento all'utilizzo del bene.



Al termine del contratto le apparecchiature fornite saranno restituite alla Ditta Aggiudicataria la quale, a propria cura e spese, provvederà a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali con l'obbligo di ritirarle con sollecitudine e comunque non oltre 15 giorni dall'avvenuta scadenza del contratto.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste dagli appositi articoli del capitolato.

Art.11) Specifiche generali di sicurezza informatica

La sicurezza informatica deve essere considerata un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto della presente fornitura e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono. L'aggiudicatario dovrà garantire che, sia l'architettura che gli elementi costituenti il sistema, siano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da minimizzare il rischio informatico residuo (sia di attacchi dall'interno verso l'esterno che viceversa) e comunque in osservanza delle normative e best practice citate nei successivi paragrafi del presente documento.

In generale, tutti gli elementi forniti non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi.

Il SW/sistema offerto dovrà, nel suo complesso, rispettare le norme di buona tecnica, i regolamenti, le "best practice", le norme tecniche e la legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy. Inoltre dovrà essere coerente con le politiche di sicurezza e di privacy adottate nello specifico contesto di installazione dell' AOU e AUSL di Bologna.

Tutti i sistemi forniti dovranno permettere ad AOSP e AUSL di rispondere, per lo specifico dei sistemi offerti, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente, in primis:

- al Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14.04.2016 (<https://www.eugdpr.org/>) e al D. Lgs. 196/2003, cosiddetto Codice Privacy, come modificato dal DLGS. 101/2018 e ss.mm. ed ii.;
- ai provvedimenti adottati dal Garante per la Protezione dei Dati Personali;
- alla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni".

Il fornitore si impegna ad accettare l'incarico di responsabile esterno del trattamento relativamente al sistema informatico oggetto di fornitura, ai sensi di quanto previsto nel "Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali" (UE 2016/679) e nel DLgs 101/2018 impegnandosi ad adottare misure adeguate per minimizzare i rischi identificati per i diritti e le libertà delle persone ed in particolare quelli di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà collaborare attivamente, per quanto oggetto di fornitura, alla produzione di documentazione che l'AOSP e l'AUSL sono chiamate a redigere in



ottemperanza ai due punti precedenti e in generale al quadro normativo di riferimento nel contesto della PA e sanitario. A titolo di esempio l'aggiudicatario deve collaborare fattivamente alla compilazione del questionario per i fornitori predisposto da AOSP e AUSL propedeutico alla nomina di Responsabile esterno del trattamento e inoltre nel processo di monitoraggio e susseguente comunicazione in caso di violazione dei dati per il seguito di competenza del titolare e del DPO.

In generale la ditta aggiudicataria si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e del trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura d'acquisto, in particolare in merito all'integrità, disponibilità e riservatezza dei dati e dei sistemi.

Pertanto, anche nei casi in cui la sicurezza dei dati gestiti dai sistemi oggetto di fornitura possa essere legata agli effetti di altro hardware e software in gestione di altro soggetto, l'aggiudicatario rimane responsabile di monitorare tali elementi e segnalare in via formale qualora ritenga vi siano aspetti di inadeguatezza. In tale responsabilità ricade anche l'onere di richiedere gli strumenti per fare gli audit ed il monitoraggio, per eseguire le ricerche di anomalie, oltre alla comunicazione formale delle proposte percorribili per raggiungere gli obiettivi.

SCENARIO DI INTEGRAZIONE CON L'INFRASTRUTTURA AZIENDALE

La proposta tecnica del fornitore dovrà descrivere l'architettura e le relative funzionalità dell'impianto in rapporto alla dislocazione logistica e i requisiti di connettività.

Infrastruttura – Data Center

In linea con quanto previsto dall'AgID in termini di centralizzazione e razionalizzazione dei servizi qualora il sistema offerto richieda una componente server, questa dovrà essere installata presso il data center di Lepida SpA, presente a Ravenna e fruibile da qualunque postazione client AOSP e AUSL.

L'AOSP e l'AUSL mettono a disposizione senza oneri aggiuntivi per la ditta aggiudicataria:

- le infrastrutture presenti nel data center di Lepida a Ravenna, per ospitare il sistema offerto secondo l'architettura proposta e l'eventuale sistema di backup. L'offerta tecnica del fornitore dovrà indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) per soddisfare le esigenze del sistema progettato;
- la connettività tra il data center di Lepida e l'AOSP e l'AUSL, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps;
- licenze del RDBMS Oracle ultima versione disponibile, su piattaforma Exadata;
- Infrastruttura Wware 6.

Le Aziende sanitarie coinvolte provvederanno inoltre all'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici del fornitore incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software e se necessario alla predisposizione di un punto di accesso VLAN per l'assistenza remota.



Si precisa che tutte le ulteriori eventuali licenze necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto, sia lato server sia lato client, sono a carico del fornitore (ad esempio: sistemi operativi, CAL, add-on, etc). Inoltre tutta l'infrastruttura software deve basarsi sulle ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, framework, etc). Su tutti i software offerti dovranno essere installate e mantenute le eventuali patch entro due mesi dalla data di rilascio da parte del produttore.

Il fornitore si impegna inoltre ad aggiornare tutta l'infrastruttura software all'ultima versione disponibile nel più breve tempo possibile e comunque non oltre sei mesi dal rilascio dell'aggiornamento o della nuova release da parte del produttore, anche mediante programmi di software assurance a carico dell'offerente, a meno di deroghe per iscritto da parte delle Aziende Sanitarie, sulla base di opportuna documentazione ricevuta dal fornitore del sistema.

Quando l'Amministrazione deciderà di procedere all'aggiornamento della versione dell'Oracle, l'aggiudicatario della presente fornitura dovrà garantire la migrazione alla nuova versione in un tempo massimo di 9 mesi e in ogni caso ogni qualvolta la versione Oracle utilizzata non sarà più supportata.

Al fine di una corretta interpretazione dei confini delle competenze tra le Aziende sanitarie e la ditta aggiudicataria della fornitura, si precisano di seguito le modalità degli interventi sulle componenti del sistema:

Postazioni di Lavoro

La postazione di lavoro aziendale standard (PDL) viene installata da immagine con sistema operativo Windows 7, Windows 8,8.1 o Windows 10 64 bit.

Caratteristiche di minima delle PDL presenti in azienda:

CPU: i3-i5

RAM: 4 GB

HDD: 500Gb SATA – 240 Gb SSD

Gli applicativi normalmente installati sulle PDL sono: Libre Office v. 5 o superiore, Antivirus Kaspersky, Adobe Acrobat Reader, Thunderbird 60.0, 7Zip, Java versione 1.6 o superiore, browser Firefox/IE 11, UVNC, Jinitiator 1.3, PDF Creator, Flash Player, CCleaner, VLC, Silver Light.

Si precisa che il parco delle postazioni di lavoro fisse e mobili è soggetto a continue evoluzioni e la scelta delle tipologie e dei modelli è vincolata, di prassi, alle convenzioni delle centrali di acquisto nazionali o regionali.

Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity



L'implementazione del piano di backup sarà a carico del personale delle aziende interessate.

Dovranno essere trasmesse al personale tecnico informatico delle rispettive aziende sanitarie le informazioni dettagliate per consentire la definizione di una procedura di backup funzionale al ripristino dei dati e informazioni gestite dal sistema.

Sistema di Autenticazione

Il sistema offerto dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione delle Aziende Sanitarie coinvolte, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori nelle aziende, in quanto esse forniscono alcune importanti garanzie di rispetto della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

Per l'autenticazione degli utenti aziendali ai software applicativi si richiede l'integrazione con il sistema aziendale **openLdap** utilizzato per l'accesso alle procedure sanitarie. Le utenze in uso hanno una *naming* standard del tipo "SONnnnn" o "SPnnnnn".

Per le procedure in ambiente web, è stato implementato il Single Sign On mediante il prodotto open source **Shibboleth**, integrato all'openLdap aziendale.

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno del sistema offerto. Il sistema di autorizzazione/abilitazione deve caratterizzare la profilazione secondo le competenze sui dati da gestire e le relative funzionalità applicative.

Inoltre, dovrà essere garantita l'integrazione con eventuali sistemi aziendali di gestione delle abilitazioni tramite web service su protocollo SOAP o API REST su HTTPS.

Le offerte dovranno esplicitare in maniera chiara le modalità di integrazione con i sistemi di autenticazione AOSP e in ogni caso la ditta aggiudicataria deve rendersi da subito disponibile a definire la configurazione ottimale con i tecnici del servizio ICT.

SCENARIO DI INTEGRAZIONE CON GLI APPLICATIVI AZIENDALI

Si riporta di seguito una sintesi del processo di produzione per cui devono essere previste tutte le funzionalità che permettono di gestire le movimentazioni della produzione di sacche di nutrizione parenterale:

- creazione di una miscela nutrizionale (prodotto galenico magistrale) su prescrizione medica informatizzata per singolo paziente che utilizza prodotti presenti nella procedura di gestione del magazzino aziendale;
- scarico dei prodotti utilizzati per l'allestimento delle sacche;
- trasferimento della sacca al richiedente interno o esterno;
- al termine della sessione di lavoro giornaliera deve essere previsto lo scarico degli scarti inutilizzati (es. specialità medicinale, beni di consumo, sacche vuote).



A fronte di tale flusso l'applicativo deve consentire i seguenti interfacciamenti con:

- Utenti Medici: accedono dalla procedura aziendale (ADT), che gestisce l'anagrafica del paziente, per creare la prescrizione delle formule nutrizionali del paziente; deve essere previsto un apposito "Regolo Energetico" che aiuti il prescrittore nella compilazione;
- Procedura aziendale gestione del magazzino: attualmente l'applicativo è GE4MG per AO e EUSIS per l'AUSL che nel prossimo futuro verranno migrati nel nuovo GAAC (Gestione Area Amministrativa e Contabile). Il programma è utilizzato per effettuare il trasferimento delle sacche di nutrizione parenterale alle Unità di prelievo richiedenti e la movimentazione dal magazzino di:
 - sacche allestite
 - materiale utilizzato
 - scarti di produzione
 - sacche a "scorta"

Il set di informazioni relativo alla produzione delle sacche di nutrizione parenterale deve contenere le seguenti informazioni:

- data della preparazione;
- codice UP/CdC richiedente;
- codice del prodotto finito (prescrizione standard o personalizzata);
- identificativo paziente;
- identificativo della sacca NP;
- codice e volume dei prodotti utilizzati

MODALITA' DI INTEGRAZIONE

Il sistema deve potersi integrare attraverso i più comuni protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato.

È richiesta al sistema la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services), per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza.

Nello specifico, per quanto riguarda il modulo di prescrizione farmaci, si precisa che **le aziende committenti stanno** provvedendo all'acquisizione di un SCCE (Sistema di Cartella Clinica Elettronica) e di un sistema aziendale di prescrizione e somministrazione farmaci.

In considerazione di quanto sopra espresso, la ditta aggiudicataria si farà carico, senza oneri aggiuntivi a carico dell'AOSP e dell'AUSL, di integrarsi al nuovo sistema di prescrizione che sarà utilizzato come strumento unico aziendale. Le modalità di



integrazione da adottare anche in questo caso avverranno attraverso Web Services o tramite i protocolli standard più comunemente utilizzati quali l' HL7.

Il software proposto dovrà essere integrato con gli applicativi di seguito indicati, in uso in AUSLBO, mediante le modalità e i meccanismi normalmente utilizzati a questo scopo (messaggi HL7, web services, ecc.).

I costi e le attività per integrare il software proposto devono essere compresi nella fornitura mentre i costi da sostenere con i fornitori terzi con cui integrarsi saranno a carico di AUSLBO.

I sistemi con i quali il software proposto dovrà integrarsi sono:

- sistema di autenticazione: OpenLDAP;
- anagrafiche assistite: UnXMPI, ARA; (Ditta Engineering)
- sistema informativo ospedaliero: AREAS;(Ditta Engineering)
- sistema del Laboratorio Unico Metropolitan (LUM);(Ditta Dedalus)
- sistema middleware di integrazione Picasso per le integrazioni HL7 ; (Ditta Dedalus)
- sistema domiciliare , sw in corso di aggiudicazione .

L'aggiudicatario dovrà adeguarsi alle specifiche fornite dal fornitore dell'applicativo con cui integrarsi qualora siano presenti.

In nessun caso è ammissibile una integrazione diretta tra il sistema proposto e singoli applicativi diversi da quelli indicati nel corrente documento. Questo anche nel caso in cui l'aggiudicatario fosse fornitore di altri sistemi già installati presso AUSLBO.

Più generalmente, non deve sussistere alcuna dipendenza tecnica funzionale tra il sistema proposto e altri sistemi in azienda a differenza di quelli indicati in questo documento.

Art.12) Privacy

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

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della Stazione Appaltante , dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

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

Art.13) Obblighi di riservatezza dei dati



Le notizie e i dati relativi alle Aziende Appaltanti 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 capitolato.

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.14) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 1 mese a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera 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:

- a) dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- b) avrà diritto esclusivamente al pagamento del materiale di consumo fino a quel momento ordinati.

Art.15) Acquisto in danno

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

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

Art.16) Notifica di rischi e richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente



inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate all' Art.17.

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/ 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> ,

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, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria Azienda.

Art.18) 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 alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.



Art.19) Obbligo di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Art.20) 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:

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in capitolato o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale



- pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente** aggiudicato: in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 2.000,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
 - **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a € 500,00, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
 - **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni operatore.
 - **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 500,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a € 500,00 per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
 - **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.15. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo.

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

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei Kit e dei materiali di consumo**, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 2, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento.

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

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art.21) 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.

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.22) 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.23) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà, da parte di ogni singola Azienda Sanitaria, secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto avrà una durata di 5 anni.

L'inizio del periodo contrattuale 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.

Il pagamento decorrerà dalla data di collaudo positivo dell'intera fornitura da parte della Ingegneria Clinica/struttura tecnica preposta a tale attività.



Il termine del contratto verrà spostato alla fine del mese in cui è avvenuto il collaudo (es. di contratto quinquennale = collaudo 15.5.2019 durata contratto = 15.5.2019-31.5.2024)

CANONE DI LOCAZIONE

I canoni di locazione/assistenza (di norma trimestrali posticipati) decorreranno dal 1° del mese successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.5.2019 decorrenza dal 01.06.2019).

Alla naturale scadenza quinquennale del contratto (ad es: attivazione contratto 01.06.2019 con scadenza 31.05.2024), il canone di locazione inerente la quota parte noleggio apparecchiatura è da intendersi azzerato.

In caso di rinnovo verrà pagata solo la quota relativa alla manutenzione che non dovrà essere superiore al 50% del canone

I prezzi dei reattivi/consumabili decorreranno dalla data del collaudo dell'apparecchiatura di nuova installazione.

La stipulazione del contratto avverrà, da parte di ogni singola Azienda Sanitaria, secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Art.24) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documento 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'e Aziende Sanitarie 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 Osped. Universitaria di Bologna:

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

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

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 inserire:

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.

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.

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 Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l’Azienda USL di Bologna, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l’Istituto Ortopedico Rizzoli, 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.

Oppure

La Ditta aggiudicataria avrà l’obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio 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 deve/devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l’invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell’Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.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 Intercent-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.25) Modifiche del contratto e subappalto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106 del Codice, secondo i prospetti riportati nel Disciplinare di gara punto 3).

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:

Art. (...)

(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

- 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 successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art.26) 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.26) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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



Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.



Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiaro altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.”.

Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

Clausola n. 11

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

Art.27) Referenti delle attività

Le **Ingegnerie Cliniche** costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra le Aziende Appaltanti e la Ditta Aggiudicataria.

Tutta la documentazione di consegna e di installazione dovrà essere consegnata ad un tecnico delle Ingegnerie Cliniche per le verifiche di competenza. Il nominativo ed i riferimenti di tale tecnico verranno comunicati dal referente dell'Ingegneria Clinica alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle Aziende Appaltanti i propri referenti.

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

Art.28) Segnalazione all'Ente Certificatore

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

✓ Non conformità indicate nell'art. 17, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;



- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall' art. 18 del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

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

Art.29) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

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

Art.30) Segnalazione all'ANAC

In caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna, del collaudo ed esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC (articolo 80 del D.Lgs 50/2016 Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, le Aziende Sanitarie procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Art.31) Clausola di adesione

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, **potranno** essere estese anche alle altre Aziende Sanitarie dell'AVEC. L'adesione contrattuale potrà essere effettuata entro i limiti indicati nel Disciplinare di gara punto 3).

Art.32) 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/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Per accettazione



(firma digitale del Legale Rappresentante)