

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

**Dipartimento Amministrativo**

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Beni Sanitari

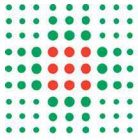
**Il Direttore**

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

## CAPITOLATO SPECIALE

### OGGETTO

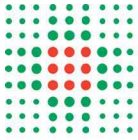
**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE IN IMMUNONEFELOMETRIA/IMMUNOTURBIDIMETRIA PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO UNICO METROPOLITANO (LUM) DELL'AUSL BOLOGNA, LOTTO UNICO.**



## INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2)	Durata della fornitura e quantitativi .....	3
Art. 3)	Obiettivi della fornitura .....	3
Art. 4)	Norme e Direttive di riferimento .....	4
Art. 5)	Caratteristiche della fornitura .....	4
Art. 6)	Interfacciamento con Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) .....	4
Art. 7)	Lavori di adeguamento (e necessità impiantistiche).....	5
Art. 8)	Prezzo a referto .....	5
Art. 9)	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi .....	5
Art. 10)	Collaudo di accettazione.....	6
Art. 11)	Integrazione con il magazzino e tracciabilità DM/IVD .....	7
Art. 12)	Assistenza post-vendita, formazione e aggiornamenti tecnologici .....	8
Art. 13)	Dispositivo vigilanza .....	10
Art. 14)	Applicazione REACH e CLP .....	10
Art. 15)	Aggiornamento Tecnologico .....	10
Art. 16)	Periodo di prova .....	10
Art. 17)	Obblighi di riservatezza dei dati .....	11
Art. 18)	Obblighi dell'aggiudicatario.....	12
Art. 19)	Confezionamento. ....	12
Art. 20)	Consegna materiale di consumo .....	12
Art. 21)	Acquisto in danno .....	12
Art. 22)	Controlli sulla merce .....	13
Art. 23)	Resi per merci non conformi.....	13
Art. 24)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	13
Art. 25)	Penalità .....	14
Art. 26)	Risoluzione del contratto .....	15
Art. 27)	Responsabilità.....	16
Art. 28)	Contratto .....	16
Art. 29)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto .....	16
Art. 30)	Subappalto .....	18
Art. 31)	Recesso dal contratto.....	19
Art. 32)	Clausola di adesione .....	19
Art. 33)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	19
Art. 34)	Controversie e Foro competente .....	21

Allegato 1 : Clausole vessatorie



## Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina l'acquisizione in "Service di sistemi diagnostico per la determinazione in immunonefelometria/immunospettroscopia delle proteine specifiche, da Installare presso: Azienda USL di Bologna – Ospedale Maggiore, Laboratorio LUM";

L'Azienda sopra elencata sarà d'ora in poi denominata Azienda Appaltante.

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

## Art. 2) Durata della fornitura e quantitativi

La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta Aggiudicataria.

Nell'**Allegato C** viene indicata l'attività annua svolta, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, utilizzando l'allegato F.

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.

Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

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

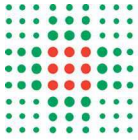
Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

## Art. 3) Obiettivi della fornitura

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

- Razionalizzare i percorsi analitici della diagnostica proteica eseguita nel Laboratorio Unico Metropolitano (LUM) dell'Ospedale Maggiore, nel rispetto dei carichi di lavoro, della dotazione di personale, della razionalizzazione della strumentazione;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.



La Ditta Partecipante dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

## **Art. 4) Norme e Direttive di riferimento**

Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746.

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Per tutto il materiale in sconto merce non conforme alle Direttive e Norme Tecniche di cui sopra, si richiede di indicare le relative normative di riferimento.

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

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

I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A-Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall' Art.68 del D.lgs. 50/2016 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' **Allegato A, Sezione B** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

## **Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo di Laboratorio (LIS)**

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

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Laboratorio Unico Metropolitano;

Tutte le Azienda Appaltante utilizzano il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) DNLab prodotto e fornito da Dedalus.

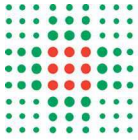
**La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi analitici forniti al middleware HALIA di Dedalus**, prodotto scelto dalle Azienda Appaltante come soluzione unica ed omogenea per la gestione di tutta la fase pre-analitica, analitica e post-analitica.

La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale di Laboratorio che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- permettere un'immediata individuazione del corretto interlocutore in caso di problemi derivanti dall'integrazione.

**Tuttavia la ditta può prevedere in offerta anche l'utilizzo del proprio sistema gestionale, se tecnicamente necessario. Anche in questo caso, il sistema proposto deve comunque essere collegato al LIS attraverso l'utilizzo del middleware HALIA.**

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata



dalle Aziende AVEC e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

La Ditta deve fornire tutti gli elementi per valutare la qualità effettiva di questa interfaccia di collegamento.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al middleware HALIA di tutte le che le Azienda Appaltante riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni:

- risultati
- flag
- immagini
- QC
- ID lotto reagente

## **Art. 7) Lavori di adeguamento (e necessità impiantistiche)**

Per la specifica fornitura, non si ritengono necessari lavori o adeguamenti impiantistici.

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti e di quanto necessario per l'installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti.

Sono altresì a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali adeguamenti strutturali/impiantistici che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.

## **Art. 8) Prezzo a referto**

La Ditta Partecipante dovrà indicare, utilizzando l'Allegato F, scheda 4, un prezzo a referto per l'esame indicato. Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è **omnicomprensivo** ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al LIS, reagenti, controlli, materiale di consumo ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento di tutta la strumentazione richiesta, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

Il prezzo a referto dichiarato in offerta costituirà la base per gli ordini che saranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti dell'Azienda Appaltante per consentire la successiva fatturazione.

Gli ordini saranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Azienda Appaltante) e saranno relativi ai referti prodotti nel mese precedente, **estratti** dal LIS (Sistema Informativo di Laboratorio) delle Azienda Appaltante.

L' Azienda Appaltante si rende disponibile ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre del primo anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal LIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.

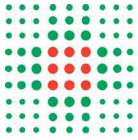
I referti saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura inviata dal Servizio Acquisti Metropolitan (SAM).

## **Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

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

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto(DEC) e/o con l'Ingegneria Clinica e comunicato con specifica nota.

La consegna e l'installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.



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

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici e/o 98/79 IVD) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'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.

Il Verbale d'installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio delle Azienda Appaltante e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica delle Azienda Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dai referenti del Laboratorio.

#### **Oneri e spese:**

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc).
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali.
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
  - Installazione e messa in funzione dei sistemi;
  - Collaudo di accettazione (vedi art. 10)
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

#### **Tempistiche:**

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro 30 giorni solari dalla data di comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata da UO Ingegneria Clinica.

## **Art. 10) Collaudo di accettazione**

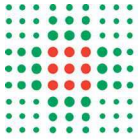
Il collaudo di accettazione dei dispositivi sarà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica delle Azienda Appaltante del Verbale di Installazione.

Il collaudo di accettazione sarà effettuato secondo le procedure in vigore presso l'Azienda Appaltante.

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

Il personale AUSL incaricato del collaudo dovrà:

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



- all'estrazione dei test refertati e verifica dell'intero flusso di lavoro.
- verifica dell'interfacciamento al sistema gestionale MAIA.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, 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 verifiche potranno essere eseguite in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese per la fornitura (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per il collaudo.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiareranno il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica della Azienda Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- **Positivo con riserva:** in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Azienda Appaltante 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 dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda Appaltante provvederà 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.

## **Art. 11) Integrazione con il magazzino e tracciabilità DM/IVD**

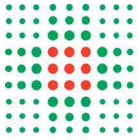
Il Laboratorio Analisi della Azienda Appaltante dispone di un sistema di gestione di magazzino (MAIA della Ditta Dedalus) in grado di registrare, attraverso la lettura di etichetta con codice a barre, carico/scarico prodotti, carico e controllo delle bolle di consegna e verifica data scadenza dei prodotti.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA ed il proprio magazzino per i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, ecc.

Ogni prodotto fornito dalla Ditta Aggiudicataria (indipendentemente dal confezionamento) dovrà essere provvisto di codice a barre (leggibile dal modulo di magazzino) contenente almeno le seguenti informazioni:

- Fabbricante
- Codice prodotto/ref
- Numero di lotto
- Data di scadenza.





Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, le Aziende Sanitarie si rendono disponibili ad individuare presso il Laboratorio di destinazione uno spazio per il deposito del materiale.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Periodicamente la Ditta Aggiudicataria, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli ecc.) dovrà provvedere al reintegro del materiale.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. La Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica che sono a carico della Ditta

- Aggiudicataria.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.
- Imballo e confezioni devono essere a perdere.
- immediata sostituzione degli nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

#### **Tracciabilità:**

Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti la dispositivo-vigilanza

Nell'integrazione con il gestionale di magazzino MAIA dovrà essere garantito il passaggio delle seguenti informazioni:

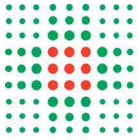
- Numero Lotto
- Scadenza (se applicabile)
- Codice Ref (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI se presente)
- Nome commerciale;
- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- CND al massimo livello disponibile.

## **Art. 12) Assistenza post-vendita, formazione e aggiornamenti tecnologici**

Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "Allegato B Assistenza tecnica" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove saranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc. Dovranno inoltre 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. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal Fabbricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.





Le Azienda Appaltante 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, sarà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Azienda Appaltante si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste.

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Individuazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti con sistema informativo.**
- **Ricambi e accessori inclusi.**
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 48 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 60 ore solari dalla chiamata**
- **Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante**
- Rilascio di copia dei fogli di lavoro Predisposizione di documenti attestanti le attività eseguite, controfirmate da personale di reparto.
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Laboratorio, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica [manutenzioni.sic@ausl.bo](mailto:manutenzioni.sic@ausl.bo); per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.
- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto.**
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica.

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

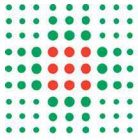
La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Azienda Appaltante, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

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

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

La valutazione sarà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato nell' Allegato A "Requisiti indispensabili (Sezione A) e Requisiti oggetto di valutazione (Sezione B)" e in particolare:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate
- Tracciabilità dell'addestramento: Modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.
- Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici



Qualora le Azienda Appaltante lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegneria Clinica.

### **Art. 13) Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

### **Art. 14) Applicazione REACH e CLP**

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- *le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.*
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. Il Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

### **Art. 15) Aggiornamento Tecnologico**

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

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

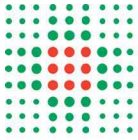
### **Art. 16) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 6 mesi 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:

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



## **Art. 17) Obblighi 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 Appaltante per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda Appaltante ha la 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 Appaltante.

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 Appaltante, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alle Aziende.

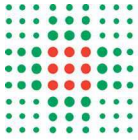
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del 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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.



La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

## **Art. 18) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno tre quarti (3/4) della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art.20 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Laboratorio incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Laboratorio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Laboratorio la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita..

## **Art. 19) Confezionamento.**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

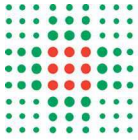
## **Art. 20) Consegna materiale di consumo**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre cinque giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso i diversi Laboratori alle rispettive sedi ospedaliere, come indicato in calce all'ordine.

- In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

## **Art. 21) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero



rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa

## **Art. 22) Controlli sulla merce**

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

La firma per ricevuta della merce impegna l'Azienda Sanitaria solo per quanto attiene alla verifica del numero dei colli ricevuti.

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontri già in sede di consegna dei colli una non rispondenza a quanto indicato in bolla, potrà accettare "con riserva" la consegna, verificando successivamente e segnalando con tempestività alla fornitrice, la discrepanza.

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

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

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto, che verrà riscontrato all'atto del ricevimento.

Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

## **Art. 23) Resi per merci non conformi**

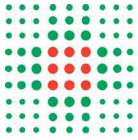
L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria. Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

## **Art. 24) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

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

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



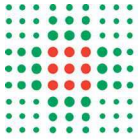
L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

## Art. 25) 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 difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

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

INADEMPIENZA	PENALE	VERIFICATO TRAMITE	RESPONSABILE VERIFICA E COMUNICAZIONE AL RUP
Ritardo nella Installazione, messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione	100€ per ogni giorno solare di ritardo	Data consegna Verbale di Installazione	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	1000€ a dispositivo (che comunque dovrà essere sostituito, a spese della Ditta Aggiudicataria, con quello offerto)	Verbale di installazione	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Data comunicazione risoluzione non conformità notificate	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Mancato rispetto del programma di addestramento	500€ per ogni giornata di formazione non effettuata	Nota Referente Formazione Laboratorio Analisi	Direttore Esecuzione contratto/Referente Callaudi
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	1000€ e RECLAMO	Reclamo scritto	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Notifica all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Data notifica-data alert	Referente Aziendale Vigilanza



Ritardo sul tempo di intervento	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Ritardo sul tempo di risoluzione	100€ per ogni 8 ore lavorative di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Mancata esecuzione MPP/mancato rispetto calendario	100€ per ogni giorno solare di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni
Mancato invio ogni 3 mesi dei verbali di intervento	50€ per ogni giorno solare di ritardo	Verifica fogli di lavoro	Direttore Esecuzione contratto/Responsabile Manutenzioni

L'Azienda sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata, fatto salvo il richiamo alle norme contenute nel Capitolato Generale d'Oneri. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72. La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

L'Azienda si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai materiali, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## **Art. 26) Risoluzione del contratto**

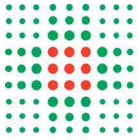
L' Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL 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. 27) Responsabilità**

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

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

## **Art. 28) Contratto**

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

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte dell' Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante.

## **Art. 29) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto**

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

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

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

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

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

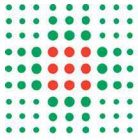
AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 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.

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

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

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

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 le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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

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

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

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

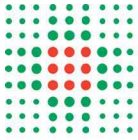
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna deve 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.emila-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.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

## Art. 30) Subappalto

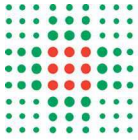
E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

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

*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. 31) Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Appaltante, 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. 32) Clausola di adesione**

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche all' Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

L'adesione contrattuale potrà essere effettuata per un valore presunto annuo pari a € 30.000,00.

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

## **Art. 33) 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**

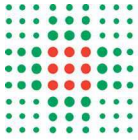
L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta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

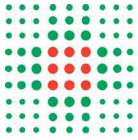
**Clausola n. 9**

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. 34) Controversie e Foro competente**

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

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

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