

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

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

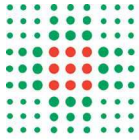
Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitan

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Metropolitan Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: Gestione Tecnologie strumentali e informatiche laboratoristiche Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

T

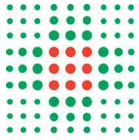
CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA ACCELERATA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO NGS PER SARS-CoV-2 E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE AL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA – LOTTO UNICO



INDICE

Art.1 - Oggetto della fornitura	3
Art. 2 - Durata della fornitura	3
Art. 3 - Conformità alla legislazione vigente ed alle norme tecniche.....	3
Art.4 - Obiettivi della fornitura	4
Art.5 - Caratteristiche della fornitura.....	4
Art.6 - Tempistiche	5
Art.7 - Aspetti Informatici	6
Art.8 – Privacy.....	6
Art.9 - Obblighi di riservatezza dei dati.....	7
Art.10 - Sopralluogo , necessità impiantistiche e transitorio	8
Art.11 - Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature	8
Art.12 - Formazione	9
Art.13- Periodo di prova	10
Art.14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici.....	10
Art. 15- Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.	11
Art.16 - Acquisti in danno.....	12
Art.17 - Notifica di rischi o richiami.....	13
Art.18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	13
Art.19 - Penalità	13
Art.20 - Risoluzione del contratto.....	14
Art.21 - Responsabilità	14
Art.22 - Contratto	15
Art.23 - Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	15
Art.24 - Subappalto	17
Art.25 - Recesso dal contratto.....	17
Art.26 - Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	18
Art.27 - Controversie e Foro competente.....	19
Art.28 – Documentazione di gara	19



Art.1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in noleggio quinquennale di un sistema di sequenziamento NGS per SARS-CoV-2 e per l'utilizzo di eventuali ulteriori kit di sequenziamento di interesse microbiologico da destinare al laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola IRCCS, d'ora in poi denominata AOUBO.

Il sequenziamento del SARS-CoV-2 rientra negli obiettivi di sorveglianza del laboratorio di AOUBO volti alla caratterizzazione di cluster di infezione ed al monitoraggio delle mutazioni lungo il genoma al fine di monitorare la diffusione delle varianti.

In considerazione che l'emergenza legata al SARS-CoV-2 ha risvolti di salute pubblica e che il laboratorio di Microbiologia è stato designato laboratorio di riferimento regionale per il sequenziamento di SARS-CoV-2 (Circolare della Regione Emilia Romagna, Prot.28/07/2021, 0681556.U), **la fornitura riveste carattere di urgenza.**

Si richiede la fornitura di strumentazione in noleggio, di reagenti, di materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

La strumentazione proposta dovrà **essere nuova di fabbrica e di ultima generazione**; dovrà avere un livello correlato alle necessità del laboratorio e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento (es.UPS).

Art. 2 - Durata della fornitura

La fornitura avrà durata di **5 anni**

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

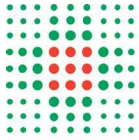
Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato 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 della AOUBO. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3 - Conformità alla legislazione vigente ed alle norme tecniche

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

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema 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

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

Qualora nel corso del contratto si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di beni non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Art.4 - Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, la AOUBO si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- ▶ A) Potenziare l'attività di sequenziamento NGS del virus SARS-CoV-2 tramite un sistema dedicato come indicato nella circolare ministeriale (Circolare Min.San 0000236 del 08/01/2021) e più in generale dalla OMS al fine di monitorare la circolazione delle varianti
- ▶ B) Dotare il laboratorio di un contratto di fornitura flessibile, tenendo conto che la stima della quantità e della durata può essere soggetta a rivalutazione in base alla evoluzione dell'epidemia ed alle indicazioni che saranno impartite dalle autorità sanitarie nazionali e regionali
- ▶ C) Dotare il laboratorio di una strumentazione di sequenziamento NGS aperta e compatibile con un elevato numero di reagenti/kit validati su tale strumentazione

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

Art.5 - Caratteristiche della fornitura

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

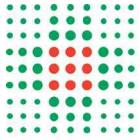
Nell'**Allegato C** viene indicata l'attività di sequenziamento annua svolta dalla AOUBO e la frequenza delle sedute analitiche, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, utilizzando l'allegato F.

Ai fini della determinazione dei quantitativi dei reagenti da quotare la ditta dovrà tener conto del loro rendimento reale e non teorico, in relazione dell'organizzazione del laboratorio (Allegato C) ed alla tecnologia proposta.

Il sistema di sequenziamento offerto deve rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato 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.

La fornitura prevede:

- **Noleggio** di una piattaforma di sequenziamento NGS nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all' uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti "indispensabili" indicati nell' **Allegato A**. Il noleggio, di durata quinquennale, dovrà includere



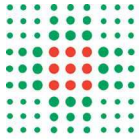
per lo stesso periodo il Servizio di assistenza tecnica di tipo Full Risk con interventi illimitati su chiamata ed esecuzione delle manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante.

- Il sistema NGS in noleggio deve includere per l'intero periodo tutte le strumentazioni necessarie al corretto e completo funzionamento del sistema fornito (esempio:ups).
- Fornitura per un periodo di 1 anno , eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, dei reagenti accessori dedicati all'utilizzo dello strumento
- Kit per il sequenziamento di SARS-CoV-2 per un periodo di un anno, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno. I kit devono essere validati sulla strumentazione offerta e devono essere congrui con l'attività prevista,descritta in Allegato C.
- Per tutta la durata della fornitura dei kit di sequenziamento di SARS-Cov2 (1 anno eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno) la fornitura deve essere completa di tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione della metodica di sequenziamento proposta, nulla escluso (esempio: amplificatore, vortex, piastre magnetiche,etc). Tali strumentazioni e gli eventuali consumabili/reagenti utilizzati devono essere forniti gratuitamente.
- La strumentazione in noleggio dopo il periodo iniziale di fornitura del kit per SARS-Cov-2 (1 anno, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno) deve poter essere utilizzata con altri kit per SARS-Cov-2 validati sulla strumentazione ed acquisiti tramite gara così come con ulteriori kit di interesse microbiologico acquisiti anche essi tramite procedure di gara
- **Consegna** al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione della AOUBO
- Fornitura a titolo gratuito di tutti i materiali (controlli strumentali, i calibratori , il materiale consumabile, gli accessori , l'hardware, il software, etc.) nulla escluso durante il periodo della installazione e del collaudo.
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
- Supporto scientifico e metodologico per il personale della AOUBO
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, come dettagliato nell' Art. 12.
- L'eventuale **trasferimento e riavvio** della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o extraaziendali.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato Speciale.

Art.6 - Tempistiche

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

- Consegna dei dispositivi: con inizio entro 45 giorni solari consecutivi dalla data di richiesta da parte dell'Ingegneria Clinica;
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna;
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;
- Richiesta di possibili chiarimenti alla AOUBO sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art. 11);
- Periodo di prova: sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO (vedi Art. 13);
- Intervento tecnico in loco per guasto di un dispositivo: entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (esclusi sabato e festivi);
- Tempo massimo consegna reagenti dall'ordine non superiore a 10 giorni. In caso di urgenza la consegna deve essere garantita in 48 ore dall'ordine.



Art.7 - Aspetti Informatici

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore):

E' vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza della AOUBO. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con il software antivirus in dotazione alla AOUBO al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo.

STORAGE

Premesso che la Regione Emilia-Romagna ha individuato in Lepida (<http://www.lepida.it>) la società deputata alla realizzazione dell'interconnessione a banda ultralarga degli enti della Regione stessa (vedi es. Legge Regionale 14 del 2014), la U.O. ICT dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, qualora lo ritenesse opportuno, acquisirà su Lepida lo spazio necessario per lo storage delle analisi eseguite tramite il sistema di sequenziamento che verrà acquisito in noleggio. In tal caso, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla suddetta U.O. tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare automaticamente il trasferimento dei dati dal sequenziatore/PC incluso nella fornitura al server di Lepida, con le opportune protezioni definite dalla normativa vigente (criptazione, canali protetti, ecc.).

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Le modalità di accesso alla rete della AOUBO per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla AOUBO (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

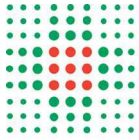
Si precisa, in particolare, che le politiche della AOUBO non consentono connessioni cosiddette lan-to-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

Art.8 - 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 AOUBO, 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.9 - 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'AOUBO. 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 della AOUBO per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti la AOUBO 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 della AOUBO.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte della AOUBO 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 della AOUBO, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alla 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 c 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.

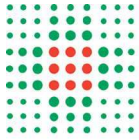
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella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

La Ditta dovrà garantire all'AOUBO, 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.

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.10 - Sopralluogo , necessità impiantistiche e transitorio

Per la presente fornitura **non è previsto il sopralluogo.**

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti, materiali di consumo e di quanto necessario per la 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 piccoli adeguamenti che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta al fine di garantire la massima sicurezza per gli operatori.

Art.11 - Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta a segnalarlo al Servizio Acquisti Metropolitano ed all'Ingegneria Clinica dell'AOUBO e, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

Il contratto di noleggio disciplinato dal presente Capitolato Speciale decorre dalla data del primo collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

La **consegna** delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro i tempi indicati all' Art.6**, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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 (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.6

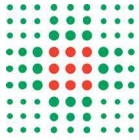
L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra richiesto entro i tempi indicati in Art. 6, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.19.

Al termine dei lavori la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un "**Verbale di installazione**" che attesti l'installazione "a regola d'arte" dei sistemi offerti

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio della AOUBO e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alla Ingegneria Clinica della AOUBO per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- 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.



La Ditta aggiudicataria **in fase di avvio del sistema**, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del laboratorio;

Il **collaudo di accettazione** dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO del **Verbale di Installazione**.

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

La Ingegneria Clinica della AOUBO 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.

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 la ingegneria clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo**. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Ingegneria Clinica della AOUBO si impegna 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, la Ingegneria Clinica della AOUBO si riserva la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.19 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 Art.13. La AOUBO si riserva 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 dalla Ingegneria Clinica, la 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 i termini previsti all' Art.6 .

Art.12 - Formazione

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

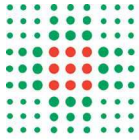
Il piano formativo dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- Argomenti trattati
- Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- Numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- Modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi



degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Art.13- Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo, inizierà un periodo di prova **della durata massima di sei mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'**Allegato A**, ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito da un referente della AOUBO.

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

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla AOUBO : decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati, salvo che la AOUBO non li renda nello stato in cui sono stati consegnati;
- Dovrà rimborsare alla AOUBO il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

Art.14 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

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** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente **il calendario** delle manutenzioni programmate ai referenti del laboratorio e della ingegneria clinica della AOUBO.

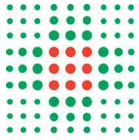
La ditta aggiudicataria alla fine di ciascun intervento di MP **dovrà apporre su ciascun dispositivo un'etichetta adesiva** contenente la data della manutenzione e la data prevista per la manutenzione successiva. L'etichetta dovrà sostituire le etichette apposte nelle precedenti manutenzioni e dovrà essere compilata con pennarello resistente ai prodotti normalmente utilizzati per la pulizia dello strumento.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del contratto.

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 il laboratorio utilizzatore. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del laboratorio di Microbiologia ed alla Ingegneria clinica della AOUBO.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alla Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.



La AOUBO si riserva 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.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), 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.

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 alla AOUBO la proposta **di aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dalla AOUBO, secondo le procedure in uso presso la Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in Laboratorio.

Art. 15- Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla AOUBO **le schede di sicurezza** in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria, **in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato**, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico, in formato PDF, la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i, e Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) la Ditta aggiudicataria dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.19 del presente capitolato.

Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

La AOUBO dopo la stipula del contratto invierà alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche.

Gli ordini relativi ai reagenti, materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi offerti saranno emessi dal servizio competente della AOUBO, secondo le modalità vigenti presso la AOUBO.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

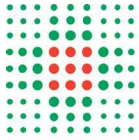
Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti della AOUBO dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

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.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti **anche durante le fasi di trasporto**.

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente della AOUBO.

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.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

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

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, 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.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato Speciale, la AOUBO li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente della AOUBO.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, la AOUBO restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, la AOUBO provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare reagenti, kit diagnostici, materiali di consumo innovativi, maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi**.

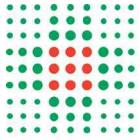
Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria **interrompesse** la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla AOUBO un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La AOUBO, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art.16 - Acquisti in danno

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

Inoltre la AOUBO 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 alle Aziende a causa dell'inadempienza stessa.



Art.17 - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Unità di Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza aziendale_farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it e alla Ingegneria Clinica ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it della AOUBO ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, **entro 5 giorni solari** dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Articolo 19.

Art.18 - 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 sul sito:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di S.Orsola

:<http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>

La ditta aggiudicataria dovrà confermare la "Presenza visione del Fascicolo Informativo" alla Azienda Sanitaria.

La AOUBO, valutata le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.

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 contratto di appalto

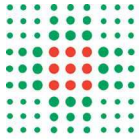
l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna Policlinico di S.Orsola invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art.19 - 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 alla Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art.6. In tal caso, la AOUBO 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 (vedi Art.11):in tal caso la 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** (vedi Art.11). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giorno solare, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto richiesto nel presente capitolato speciale (vedi Art. 14). In tal caso, la AOUBO 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, la 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), la AOUBO 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.17. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo.
- Mancata presentazione delle schede di sicurezza dei prodotti o mancato aggiornamento delle stesse (vedi Art. 15). In tal caso la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500 per ogni scheda non fornita.e/o aggiornata

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.20).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei reagenti e dei materiali di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzione dell'attività, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni. L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

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

Art.20 - Risoluzione del contratto

Le Aziende appaltanti avranno 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:

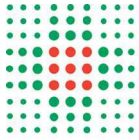
- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione 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 Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Appaltante notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

.....
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Appaltante 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.21 - Responsabilità

La AOUBO 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 si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà



accedere agli uffici e locali della AOUBO nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure. La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.

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

Art.22 - Contratto

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

Il contratto di noleggio disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica.

Art.23 - Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo trimestrale posticipato per il canone di noleggio stabilito e ad avvenuto collaudo.

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, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AOU BO 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 Ospedaliero 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:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

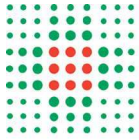
Codice fiscale: 92038610371

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.



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 della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- 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 split 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 – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica .

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.

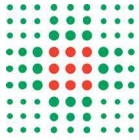
La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile 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'AOU BO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.



Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia 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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione. 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.24 - Subappalto

La fornitura oggetto della presente procedura non è subappaltabile, ad eccezione delle seguenti prestazioni:

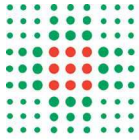
Trasporto dei sistemi e del materiale di consumo;
opere di installazione e messa in funzione dei sistemi;
assistenza e manutenzione sui sistemi;

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Art.25 - 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.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

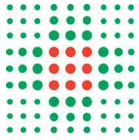
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di 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. 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.27 - 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, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Art. 28 - Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- Capitolato speciale da restituire firmato
- Schema di contratto
- Bando di gara
- Disciplinare di gara
- DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- Allegato 1 Clausole vessatorie (Allegato al Capitolato)
- Allegato 2 Domanda di partecipazione
- Allegato 3 Descrizione trattamento dati
- Allegato 3.1 Trattamento dati – istruzioni
- PI Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di “Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;
- Duvri
- Allegato A – requisiti indispensabili
- Allegato B – scheda assistenza tecnica
- Allegato C – Attività sequenziamento SARS-CoV-2
- Allegato F – Scheda offerta economica
- Allegato G – modulo elenco dispositivi

- **Firma del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342, degli articoli dall' 1 all'articolo 27 del vigente Codice Civile.**

-

Firmata digitalmente dalla ditta