

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

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature

Il Direttore

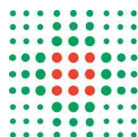
CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
MOTORIZZATI E RELATIVO MATERIALE D'USO
(PERFORATORI/CRANIOTOMI/PUNTE/FRESE/LAME/KIT IRRIGAZIONE/ETC.) PER LE
ESIGENZE DELLA UO NEUROCHIRURGIA DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA–LOTTO UNICO-
DURATA 5 ANNI**

Importo massimo complessivo quinquennale: € 1.480.000,00

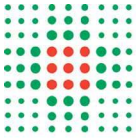
CIG ACCORDO QUADRO: 8772745A2F

CUI: F02406911202202000094



INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	3
Articolo 2	Durata, tipologia ed importo della fornitura.....	3
Articolo 3	Conformità a disposizioni e norme.....	5
Articolo 4	Obiettivi della fornitura.....	6
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura.....	6
Articolo 6	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati.....	8
Articolo 7	Informazione sui rischi.....	9
Articolo 8	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	9
Articolo 9	Periodo di prova.....	12
Articolo 10	Informazione ed addestramento del personale.....	12
Articolo 11	Assistenza post vendita.....	13
Articolo 12	Dispositivo vigilanza.....	15
Articolo 13	Applicazione REACH e CLP.....	16
Articolo 14	Subappalto.....	16
Articolo 15	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	16
Articolo 16	Referenti delle attività.....	19
Articolo 17	Penali.....	20
Articolo 18	Risoluzione del contratto.....	22
Articolo 19	Rischi e responsabilità.....	23
Articolo 20	Segnalazione all’Ente Certificatore.....	24
Articolo 21	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	24
Articolo 22	Segnalazione all’ANAC.....	24
Articolo 23	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	25
Articolo 24	Modifiche del contratto e prezzi.....	25
Articolo 25	Recesso dal contratto.....	25
Articolo 26	Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	25
Articolo 27	Controversie e Foro competente.....	28
Articolo 28	Elezione del domicilio.....	28
Articolo 29	Documentazione di gara.....	28



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, in lotto unico, di sistemi motorizzati e relativo materiale d'uso (perforatori/craniotomi/punte/frese/lame/kit irrigazione/etc.) per l'attività di Neurochirurgia, per le esigenze dell'Azienda Usl di Bologna.

I sistemi motorizzati (centraline/trapani/manipoli/seghe/etc. dovranno essere forniti in noleggio gratuito e con costi di manutenzione a carico della ditta aggiudicataria.

Il materiale d'uso (perforatori/craniotomi/punte/frese/lame/kit irrigazione/etc...) deve essere disponibile come monouso (non è ammessa l'offerta di materiale pluriuso).

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

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

Questa Azienda USL si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale.

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

Articolo 2 Durata, tipologia ed importo della fornitura

La fornitura avrà durata di **5 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 3 anni anche singolarmente considerati**, previo interpello della Ditta aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

L'importo stimato è pari a € 296.000,00/annui o.f.e. calcolato come segue:

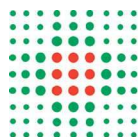
€ 0 per il noleggio delle apparecchiature, compresa assistenza full risk e manutenzione

€ 296.0000,00/annui per la dotazione di materiale d'uso monouso

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

- a) Aumento del fabbisogno stimato dell'Azienda Usl di Bologna
- b) Adesione di altra Azienda sanitaria dell'Area Vasta Emilia Centrale

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Usl di Bologna.



La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata negli Allegati A – Caratteristiche della fornitura, Allegato A1 elenco materiale della fornitura, Allegato A3 Dotazione minima di sistemi motorizzati e accessori d'uso.

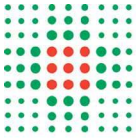
La Ditta Partecipante dovrà presentare offerta per tutta quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza alcun onere aggiuntivo.

L'importo della fornitura, ai sensi dell'articolo 35 del D.Lgs.vo 50/2016 è così riassumibile:

Tabella n. 1 – Quadro di riepilogo

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (princi pale) S (secon daria)	Importo
1	Noleggio quinquennale di sistemi motorizzati		P	€ 0
2	Relativo materiale d'uso monouso per cinque anni	33162100-4	P	€ 1.480.000,00
3	Opzione art. 106 comma 1, lett. a)	33162100-4	P	€ 888.000,00
4	Facoltà di rinnovo di 3 anni	33162100-4	P	€ 888.000,00
5	Opzione art. 106 comma 11: proroga tecnica limitata al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente	33162100-4	P	€ 148.000,00
Importo totale a base di gara				€ 3.404.000,00

L'importo a base di gara di € 3.404.000,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.



Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 annualità anche singolarmente considerate, per un importo massimo di € **888.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nel caso di eventuali aumento di fabbisogni e/o adesioni di altre Aziende Sanitarie. *In tal caso la modifica non potrà superare il 60% dell'importo a base d'asta e precisamente € 888.000,00.*

Alla scadenza del contratto di fornitura, l'Azienda 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 all'assegnazione della nuova procedura d'appalto. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € **3.404.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Il Datore di Lavoro Committente, valutate 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, trattandosi di misure organizzative, gli oneri relativi risultano essere pari € 3.000,00.

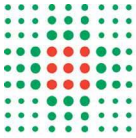
L'appalto è finanziato con fondi Aziendali.

Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme

Per le specifiche norme tecniche si rimanda all' **Allegato A**.

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

- Direttiva Europea 93/42 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici. Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (en 61010-1).
- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica



- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva Macchine 2006/42/CE e successive modifiche ed integrazioni recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

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 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme particolari applicabili

Per tutto il materiale non conforme alle Direttive e Norme Tecniche di cui sopra, si richiede di indicare le relative normative di riferimento.

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

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

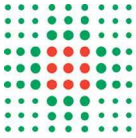
Dotare le Sale Operatorie di Neurochirurgia di sistemi motorizzati e relativo materiale d'uso che garantiscano:

- la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori;
- elevati standard di qualità e di efficienza /efficacia;
- il minimo dei tempi di guasto dei dispositivi;
- il massimo livello di up-time, fornendo apparecchiature in numero sufficiente a gestire l'attività anche in caso di guasto/malfunzionamento;
- la massima ergonomia e l'utilizzo ottimale degli spazi.

L'offerta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di perseguire gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Per le caratteristiche della fornitura si rimanda agli **Allegati A – Caratteristiche della fornitura, Allegato A1 elenco materiale della fornitura, Allegato A3 Dotazione minima di sistemi motorizzati e accessori d'uso.**



La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile; la Ditta partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato speciale, nulla escluso.

Per la dotazione minima dei sistemi motorizzati si rimanda all'**Allegato A3 Dotazione minima di sistemi motorizzati e accessori d'uso**.

Per l'intera durata contrattuale dovrà essere garantita la dotazione così come dettagliato nell'Allegato A3 Dotazione minima di sistemi motorizzati e accessori d'uso. Per l'intera durata contrattuale l'Azienda Usl si riserva la facoltà di verificare la corrispondenza della dotazione effettivamente presente con quanto richiesto in configurazione minima.

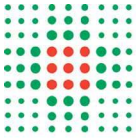
I dispositivi devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali di minima, indicati alla **Sezione A – Requisiti indispensabili dell'Allegato A**. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti di minima implica la non ammissione alla gara.

Nella **Sezione B - Requisiti Oggetto di valutazione dell'Allegato A** sono indicate le caratteristiche migliorative richieste, da relazionare, che saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato speciale e dotata dei requisiti indispensabili indicati in Allegato A;
- Fornitura di apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dall'Azienda;
- Servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 11 del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato;**
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi Art.10).
- Supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda Appaltante.
- Fornitura gratuita di ulteriore strumentazione che si rendesse necessaria per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

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, inoltre, 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 dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

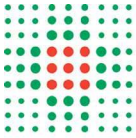
Articolo 6 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

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

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

Le notizie e i dati relativi all'Azienda Sanitaria venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o



di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente disciplinare.

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

Articolo 7 Informazione sui rischi

L'Azienda Usl 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 di Bologna al link [http://www.ausl.bologna.it/sezione informazioni per operatori economici e gara di appalto-documentazione](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 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.).

Articolo 8 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il Direttore Esecuzione Contratto (DEC) e comunicate con specifica nota.

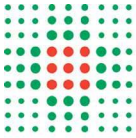
La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 35 giorni solari dalla data di comunicazione di aggiudicazione**, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire, a proprie spese, tutto il materiale (centraline/manipoli/ innesti/perforatori/craniotomi/frese/etc.. e quant'altro occorra) necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.



L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili 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 62353 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate in Capitolato.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia delle verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito **entro 30 giorni solari** dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica del verbale di installazione.

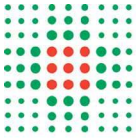
L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria,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

Le 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 effettuate 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 ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica 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 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. L'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica 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.

L'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo **fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica** dell'Azienda Usl di Bologna. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione

CONSEGNA DEI MATERIALI D'USO:

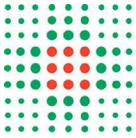
La consegna dei materiali d'uso dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 15 giorni solari** dalla data di emissione di ogni singolo ordine effettuato dalla competente articolazione Aziendale. Eventuale ordine prioritario **per urgenze** dovrà essere evaso **entro 48 ore solari**, escluso festivi.

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.

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 materiali necessari per lo svolgimento dell'attività.
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.



- Imballo e confezioni devono essere a perdere.
- Immediata sostituzione dei materiali nel caso presentassero - a giudizio del personale dell'Azienda Appaltante - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione

Articolo 9 Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di SEI mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, 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 comunicazione via pec, e di aggiudicare 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 fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;

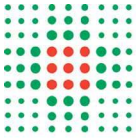
avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati.

Articolo 10 Informazione ed addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda Committente, 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 (pertanto la ditta dovrà garantire la disponibilità ad effettuare formazione per tutto il periodo del contratto)
- Garantire programmi di formazione differenziati per le diverse figure professionali sanitarie interessate
- Tracciare l'addestramento: la ditta dovrà indicare le modalità che 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 l'AUSL lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale delle Ingegneria Clinica.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti della Azienda sanitaria che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, la Azienda UsI si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo Art. 16 al punto "**Mancanza di corsi di formazione** supplementari o mancanza di **affiancamento** di personale tecnico esperto".

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica.

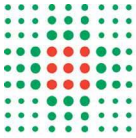
Articolo 11 Assistenza post vendita

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare **l'Allegato B (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi)**, dove verranno 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.

La ditta dovrà compilare una scheda per ogni modello di dispositivo proposto.

Dovranno essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. 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. In particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e l'esecuzione di almeno una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la Norma EN 62353; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del



contratto. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate

La Stazione Appaltante 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, potrebbe essere eseguita una nuova procedura di collaudo.

Trattandosi di Dispositivi Medici (93/42/CE e smi e/o Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo), 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.

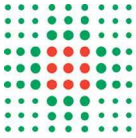
Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

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**
- **Ricambi e accessori inclusi.**
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 24 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi.**
- **Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante**
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante della Neurochirurgia, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura all'Ingegneria Clinica all'indirizzo 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.**

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

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 di servizio.



La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente all'Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva.

L'Azienda Appaltante 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.

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 Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dalla Azienda Appaltante secondo le procedure in uso.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Usl di Bologna, 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 reparto.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.16.

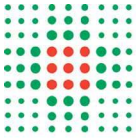
Articolo 12 Dispositivo vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alert 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) 2017/745 del Parlamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici.

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 e dalle condizioni di assistenza.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive



non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

Articolo 13 Applicazione REACH e CLP

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di prodotti chimici (sostanze chimiche, miscele) la Ditta Partecipante presenta le informazioni ad esso correlate: etichetta, Scheda Dati di Sicurezza o nota informativa, scheda informativa tecnica, ecc.

- Le etichette di pericolo dei prodotti chimici, si ricorda, devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii.
- Nel caso specifico di prodotti autorizzati quali Biocidi o Presidi Medico Chirurgici occorre fornire anche copia dell'etichetta allegata al provvedimento autorizzativo
- Le Schede Dati di Sicurezza (SDS) devono essere l'ultimo aggiornamento e conformi all'Allegato II del reg. 1907/2006- REACH ss.mm.ii.
- Per i prodotti chimici per i quali non è dovuta la fornitura di una scheda dati di sicurezza, deve essere presentata altra documentazione contenente informazioni pertinenti, per l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, come previsto dal regolamento REACH stesso.
- Per i detergenti deve essere fornita anche la scheda informativa tecnica o la scheda informativa sulla sicurezza

Articolo 14 Subappalto

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

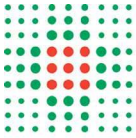
L'Azienda Sanitaria corrisponderà gli importi della fornitura subappaltata direttamente al subappaltatore.

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

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

Articolo 15 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'Azienda USL 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.

La fatturazione dovrà avvenire con canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dal collaudo positivo.

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

Azienda USL di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

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.

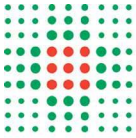
Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

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

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

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 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 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 Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538.

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

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.

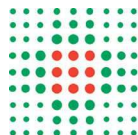
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- 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 di Bologna emetterà, 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.

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.

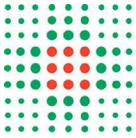
Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche 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.

Articolo 16 Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica costituisce l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

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



I Servizi Utilizzatori e l'UOC di Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

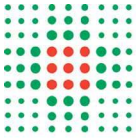
La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

Articolo 17 Penali

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:

- **Ritardata consegna dei sistemi e del materiale d'uso** in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 8. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale del 0,2% dell'importo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Ritardata installazione e messa in funzione dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati in Art. 8. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,1% dell'importo dell'ordine per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva (vedi Art.8).** In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 100,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art.10).** In tal caso, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 100,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, l'Azienda Usl si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 200,00**, oltre ad un



eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 200,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 100,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' **Art.12**. In tal caso, la AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi della AUSL per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la AUSL si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, la AUSL si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **Articolo 18**).

L'Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** (www.albofornitori.it).

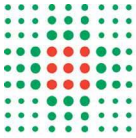
Come previsto dal successivo articolo ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della AUSL a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 17**).

Le **penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** (www.albofornitori.it). Come previsto dal successivo **articolo 21**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 113 bis del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.



Articolo 18 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la 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 notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

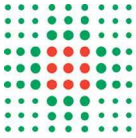
In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda USL 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.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Metropolitan, su indicazione delle Aziende Sanitarie si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.



Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitano, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

Articolo 19 Rischi e responsabilità

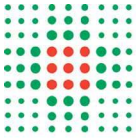
La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle dalle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, 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 dell'Azienda USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda USL o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse



chiamata a rispondere l'Azienda USL, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda USL in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

Articolo 20 Segnalazione all'Ente Certificatore

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

- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 16**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 17** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegati B**;

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

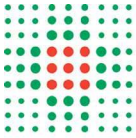
Articolo 21 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Articolo 22 Segnalazione all'ANAC

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione



procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Articolo 23 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

Articolo 24 Modifiche del contratto e prezzi

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016;
I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura.

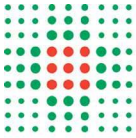
Articolo 25 Recesso dal contratto

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

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

Articolo 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 sub-affidataria 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).

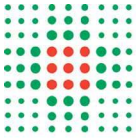
Clausola n. 4

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.

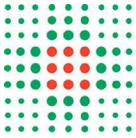
Clausola n. 9

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

Articolo 27 Controversie e Foro competente

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

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

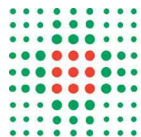
Articolo 28 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Articolo 29 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara il presente Capitolato Speciale e l'Allegato 1 – Clausole vessatorie, il disciplinare di gara con i seguenti allegati:

- Schema di contratto
- Bando di gara
- Disciplinare di gara
- Duvri ricognitivo
- Patto d'Integrità
- Domanda di partecipazione
- DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- Allegato A – Caratteristiche della fornitura
- Allegato A1 - Elenco materiale della fornitura
- Allegato A2 – Schema valutazione prova pratica
- Allegato A3 - Dotazione minima di sistemi motorizzati e accessori d'uso.
- Allegato B – Scheda Assistenza Tecnica;
- Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
- Allegato D - Dichiarazione BD_RDM



- Allegato E – Scheda offerta economica

DA FIRMARE DIGITALMENTE DA PARTE DELLA DITTA