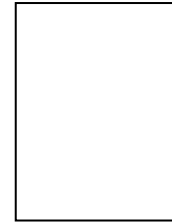




**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**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: Ingegneria Clinica e Informatica Medica Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA RELATIVO ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, INSTALLAZIONE E POSA DI N.1 SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA. DURATA N. 84 MESI DALLA DATA DI COLLAUDO**

**IMPORTO massimo: € 5.500.000,00 IVA esclusa**

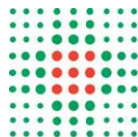
**Codice d'Identificazione Gare (CIG): 91509903d7**

**CUI: F92038610371202200031**



## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2	Importo e durata della fornitura.....	3
Articolo 3	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche .....	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura.....	5
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura.....	5
Articolo 6	Azioni correlate alla consegna e privacy.....	5
Articolo 7	Informazione sui rischi, sopralluogo e necessità impiantistiche .....	6
Articolo 8	Progetto di collaborazione tecnico scientifica .....	6
Articolo 9	Consegna, installazione e messa in funzione del sistema .....	8
Articolo 10	Consegna materiale di consumo e kit.....	9
Articolo 11	Accettazione e collaudo .....	10
Articolo 12	Formazione .....	12
Articolo 13	Caratteristiche generali del servizio di assistenza tecnica e manutentive .	14
Articolo 14	Notifica di rischi o richiami.....	16
Articolo 15	sub-appalto .....	17
Articolo 16	Fatturazione .....	17
Articolo 17	Referenti delle attività .....	20
Articolo 18	Penali.....	21
Articolo 19	Risoluzione del contratto .....	22
Articolo 20	Rischi e responsabilità.....	23
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	Recesso dal contratto .....	25
Articolo 25	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	25
Articolo 26	Controversie e Foro competente.....	27
Articolo 27	Elezione del domicilio .....	28
Articolo 28	Informazioni .....	28
Articolo 29	Documentazione di gara .....	28



## Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, installazione e posa, in noleggio di 7 anni, di un sistema di chirurgia robotica e relativo materiale di consumo per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (AOUBO).

La fornitura si intende costituita da un sistema di ultima generazione e nuovo di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

La fornitura dovrà comprendere:

- il Sistema di Chirurgia Robotica
- l'assistenza tecnica full-risk sul sistema e su tutti gli accessori inclusi (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica).
- Il materiale di consumo monouso e pluriuso necessario all'esecuzione di 2.600 interventi in 7 anni (si stima la seguente attività: 1° anno 250 interventi, 2° anno 350 interventi, dal 3° anno 400 interventi all'anno).

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

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.

## Articolo 2 Importo e durata della fornitura

La durata del noleggio è di **7 anni** dalla data del collaudo definitivo del sistema, risultante da apposito verbale.

L'importo massimo complessivo della durata del noleggio di 8 anni è pari a **€ 5.500.000,00 IVA esclusa**, come segue:

TIPOLOGIA	OGGETTO	IMPORTO
Fornitura	fornitura, installazione e posa, in noleggio di 7 anni, di un sistema robotico di chirurgia e relativo materiale di consumo per n. 2600 interventi nell'arco di 72 mesi di assistenza tecnica di tipo full risk	€ 5.500.000,00
	facoltà di rinnovare la durata per ulteriori 12 mesi	€ 785.714,00
Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 1, del Codice	in caso di noleggio di un ulteriore sistema e/o in caso di incremento del numero degli interventi da	€ 5.000.000,00



	parte dell'Azienda Committente	
Totale complessivo		€ 11.285.714,00

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

### **Articolo 3 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Inoltre, si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Contratti collettivi di lavoro in particolare la Ditta aggiudicataria si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti occupati nei lavori costituenti oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data dell'offerta e alla categoria dei lavori; nella località in cui si opera; la Ditta dovrà, inoltre, applicare le condizioni risultanti da eventuali successive modifiche ed integrazioni normative e da ogni altro contratto collettivo che venga stipulato successivamente alla gara.
- Art. 1669 Codice Civile.
- D.P.R. 459/24.7.1996, "Regolamento per l'attuazione delle direttive CEE 89/392/CEE – 91/368/CEE – 93/44/CEE – 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazione degli stati membri relative alle macchine".
- D.M.37 del 22 gennaio 2008 e, per quanto non abrogato, L.46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti.
- D.Lgs 46/97 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea Regolamento (UE) 2017/745;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari



- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni
- EN 60601-1, EN 60601-2-44, EN 61223-3, EN 61223-5 e EN 61223-3-6

#### **Articolo 4 Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, l'Azienda si propone di realizzare il seguente obiettivo:

- potenziamento tecnologico necessario al fine di garantire interventi di chirurgia mini-invasiva roboticamente assistita di livello avanzato. Il principale ambito operativo in cui verrà utilizzata inizialmente l'apparecchiatura sarà dedicato all'attività di ricerca partendo dall'ambito urologico e ginecologico per poi essere esteso ad altre specialità, con l'obiettivo di confrontare la chirurgia robotizzata con quella laparoscopica ed evidenziare i vantaggi dal punto di vista della procedura chirurgica, del paziente e dei costi nell'utilizzo della chirurgia robotica.

#### **Articolo 5 Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche e le prestazioni delle apparecchiature sono descritte in maggiore dettaglio nell'Allegato A in cui sono presenti caratteristiche di minima che i sistemi devono possedere **pena l'esclusione dalla procedura di gara**.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base Questionario Tecnico - allegato A1 in cui per ogni caratteristica presente deve essere obbligatoriamente riportato il riferimento alla documentazione tecnica presentata (manuale d'uso o scheda tecnica) pena la non valutazione della caratteristica.

Il 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 delle condizioni migliorative riportate.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito quanto necessario per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

#### **Articolo 6 Azioni correlate alla consegna e privacy**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà rispettare:



- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall' Azienda Sanitaria sia contestuale; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- 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 il periodo di installazione dei dispositivi (vedi **Articolo 9**)

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.

#### **Articolo 7      Informazione sui rischi, sopralluogo e necessità impiantistiche**

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione sui rischi specifici e di emergenze adottate dell'Azienda Sanitaria, sono reperibili sul sito <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> raggiungibile anche da IL POLICLINICO CHI SIAMO - PER LE IMPRESE – argomenti correlati - articolo 26).

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

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

#### **Articolo 8      Progetto di collaborazione tecnico scientifica**



L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha introdotto l'utilizzo dei sistemi robotici di ausilio alla chirurgia nel 2015 eseguendo in questi anni quasi 3500 procedure. Considerando il significativo volume di attività svolta e il potenziamento dell'attività di ricerca in relazione agli ambiti di riconoscimento, l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha introdotto una piattaforma di ricerca nell'ambito delle tecniche chirurgiche e interventistiche innovative.

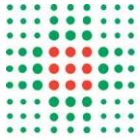
La piattaforma è stata pensata per la valutazione, la validazione, la sperimentazione, la ricerca scientifica e la formazione specialistica con riferimento all'utilizzo delle tecnologie a supporto delle attività chirurgiche ed interventistiche con particolare attenzione ai sistemi di ausilio robotico.

Obiettivo della piattaforma è quindi quello di sviluppare un modello per la valutazione comparativa dei diversi approcci chirurgici (open, laparoscopica, robotica) al fine di accogliere le evoluzioni tecnologiche in campo sanitario, coniugando l'appropriatezza e l'utilizzo di tutte le metodiche e le tecnologie alla sostenibilità economica.

Il progetto nasce dall'esigenza di sviluppare, in questo ambito, criteri di utilizzo condivisi e funzionali ad una ottimizzazione delle risorse umane e strumentali, individuando modelli innovativi di gestione della Chirurgia nei diversi approcci possibili, applicabili a qualsiasi azienda sanitaria interessata a costruire un progetto strutturato.

In particolare, le linee di indirizzo si possono sintetizzare come segue:

- 1) Definizione di una **piattaforma per la validazione e valutazione tecnico-scientifica**, orientata a raccogliere evidenze rigorose, confrontabili e riferite ad indicatori standard sui contributi che le tecnologie innovative a supporto della attività chirurgica si candidano a dare alla pratica clinica, mantenendo il focus su outcome clinico, cost-effectiveness o miglioramento nelle procedure. Le direttrici di azione sono:
  - definizione dei protocolli di sperimentazione dei differenti approcci per ogni specialità chirurgica e specializzazione delle indicazioni d'uso per ogni applicazione;
  - costituzione di una piattaforma per la sperimentazione dei sistemi in uso e immessi sul mercato;
  - superamento dell'attuale incompletezza dell'evidenza scientifica di qualità e supporto alla conoscenza della tecnologia robotica;
  - sperimentazione su nuove metodiche e/o indicazioni d'uso.
- 2) Promozione di un **network sanitario** orientato alla pubblicazione di best practices, linee guida, modelli organizzativi, indicatori di performance di respiro nazionale e a tendere internazionale per un'implementazione appropriata e sicura delle tecnologie innovative a supporto dell'attività chirurgica con funzione di riferimento e supporto alla fase di valutazione di applicabilità clinica.
- 3) Definizione di una piattaforma di **training sulle tecnologie innovative** ad ampio spettro (virtuale, in laboratorio e procedurale) e, ove necessario, con percorso di certificazione validato dalle principali Società Scientifiche di riferimento, orientata a:
  - minimizzare la dipendenza da skills individuali attraverso la realizzazione di curricula di formazione standardizzati e gradualità;
  - uniformare le procedure organizzative ed esecutive in ogni fase dell'implementazione;
  - strutturare il conseguimento e il mantenimento di clinical competence a livello di singola procedura.<sup>1</sup>



- 4) Implementazione di una **piattaforma di sperimentazione** in grado di supportare un percorso per gli studi clinici propedeutici a: certificazione nuove parti applicate, ampliamenti di destinazione d'uso.

In considerazione dell'avvio della piattaforma di ricerca e al fine di promuovere e sviluppare progetti di ricerca innovativi nel settore l'Azienda intende instaurare con la ditta aggiudicataria rapporti di collaborazione su ambiti clinici, gestionali, organizzativi di comune interesse.

Le ditte dovranno elaborare e presentare proprie proposte di collaborazione tecnico-scientifica di durata pari alla fornitura di cui al presente capitolato, riguardanti:

1. Settori di interesse
2. Contenuti della proposta di collaborazione
3. Disponibilità di risorse per il supporto al progetto
4. La disponibilità a fornire strumentazione/apparecchiature a titolo gratuito per lo sviluppo dei progetti

Si chiede, pertanto, la redazione di un progetto specifico per il rapporto di collaborazione tecnico-scientifica che includa le informazioni sopra indicate.

## **Articolo 9 Consegna, installazione e messa in funzione del sistema**

La ditta aggiudicataria dovrà realizzare quanto previsto nel progetto ESECUTIVO, utilizzando i materiali indicati e approvati.

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 Metropolitan ed all'Ingegneria Clinica e Informatica Medica dell'AOUBO, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere





effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura,

- un **manuale d'uso cartaceo digitale**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale tecnico** (service), preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 18, al punto "Installazione, messa in funzione".

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

**L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo descritta nell'Articolo 11.**

#### **Articolo 10 Consegna materiale di consumo e kit**

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino del Presidio Ospedaliero o verosia come indicato in calce all'ordine.

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

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

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

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



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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 18, al punto "Mancata consegna del materiale di consumo".

## **Articolo 11 Accettazione e collaudo**

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

Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica e Informatica Medica della AOUBO in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria e Informatica Medica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica e Informatica Medica si riserva, inoltre, 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 in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

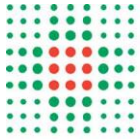
### **1. Verifica Documentale**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati definiti nell'ordine dell'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- la presenza delle informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura, istruzioni per l'uso) rispondente la normativa vigente (dispositivi medici). Queste informazioni devono essere in lingua italiana;
- la rispondenza dei dati definiti nella certificazione attestante la marcatura CE (rispondente la normativa vigente) con le informazioni fornite dal fabbricante di cui al precedente punto;
- la documentazione attestante la rispondenza alle norme tecniche generali e particolari laddove presenti;

### **2. Collaudo tecnico delle apparecchiature**

A seguito delle verifiche documentali preliminari, il bene viene opportunamente installato (o semplicemente configurato), secondo le indicazioni del fabbricante, dal personale della ditta fornitrice o comunque da personale tecnico competente. Il collaudo delle



apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria clinica e informatica medica ed altri eventuali altri Servizi Aziendali competenti.

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;
- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo approvato, se del caso;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;
- piano della formazione del personale utilizzatore e cronoprogramma concordato con i referenti della Azienda Ospedaliero Universitaria che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione

e verranno eseguite le **prove di accettazione e verifiche di sicurezza e di prestazione** previste dalle norme tecniche e/o dai protocolli della ditta costruttrice, realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dalla ditta stessa o con metodiche equivalenti concordate con il responsabile della stazione appaltante.

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

Il collaudo si potrà ritenere concluso con **esito positivo** quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel collaudo tecnico e nella verifica documentale. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna firmato congiuntamente dai referenti dei sopraccitati servizi tecnici e dal referente della ditta aggiudicataria.

La garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Se pertinente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Sanitaria le comunicherà per iscritto (anche tramite e-



mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, la Ingegneria Clinica dell'AOUBO si riserva la facoltà di:

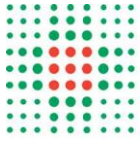
- **Dichiarare il collaudo negativo** se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro dei dispositivi e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- **Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto**, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari ad un 1 mese di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto all'**Articolo 13**), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- **Chiudere il collaudo positivamente**, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto all'**Articolo 13**), rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo o una penale di tipo economico, come descritto all'**Articolo 18**.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dall'esecuzione dei test/indagini diagnostiche/terapie presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

In caso di **collaudo con esito negativo** la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. La Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

## **Articolo 12    Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.



**In sede di gara la ditta dovrà presentare** un programma di addestramento del **personale sanitario** (medico e tecnico) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo del sistema proposto. Dovrà inoltre essere inoltre presentato un programma di addestramento per l'Ingegneria Clinica finalizzato a descrivere le caratteristiche del sistema, le modalità di gestione e i controlli periodici.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto

La formazione e addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera secondo tempistiche compatibili con le necessità dell'UO interessata:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- 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
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

L'addestramento del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti Aziendali durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Prima della conclusione dell'installazione la ditta aggiudicataria predisporrà un piano specifico di formazione, contenente il programma e il calendario di formazione, personalizzato sulla base del numero di partecipanti e delle esigenze specifiche concordate con i referenti dei sanitari. Tale documento sarà parte integrante del collaudo di accettazione

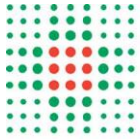
In fase di collaudo verrà verificata la presenza del piano specifico di formazione per il personale sanitario (programma e calendario) che dovrà essere firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della formazione Aziendale.

**La ditta aggiudicataria 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.**

Dovrà inoltre essere indicato se presenti modalità per assicurare eventi formativi interni periodici (video, estratti manuale d'uso, etc)

**Tutte le caratteristiche e specifiche del servizio di Addestramento proposto dovrà essere contenuto in apposita relazione, denominata "Corsi di addestramento rivolti al personale sanitario", che sarà oggetto di valutazione**

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo **Articolo 18**.



### **Articolo 13 Caratteristiche generali del servizio di assistenza tecnica e manutentive**

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare **nell'Allegato B** la ditta manutentrice "ufficiale" dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti per tutta la durata del contratto (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali).

In caso di aggiudicazione la Ditta si impegna a comunicare l'End of Service all'Azienda Sanitaria con almeno 12 mesi di preavviso.

Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere:

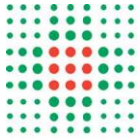
- interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata
- interventi di manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list di attività definite dal fabbricante, inclusa verifica annuale di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1 CEI 62.5)
- interventi di controllo periodici alle parti in movimento e/o soggette ad usura
- rilascio di evidenza delle attività eseguite, controfirmata dalla UUOO, trasmessa in formato elettronico entro 1 giorno lavorativo dalla chiusura all'Ingegneria Clinica

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare quanto previsto all'Art.18

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

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

Per tutta la durata del contratto la ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di un servizio di assistenza tecnica **full risk all inclusive senza nulla escluso** (compresi accessori).



La ditta aggiudicataria dovrà presentare proposta di assistenza che dovrà essere dettagliatamente descritta specificando quanto nel seguito indicato:

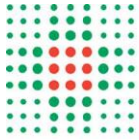
- informazioni riguardanti il personale tecnico addetto all'assistenza (numero e qualifica) e le sedi di riferimento;
- caratteristiche manutenzione preventiva programmata con tempi e modalità secondo quanto previsto dal produttore dell'apparecchiatura (il numero, il protocollo manutentivo checklist), l'impegno orario delle visite annue programmate, gli eventuali pezzi di ricambio non inclusi dovranno essere chiaramente specificati nella documentazione d'offerta);
- caratteristiche manutenzione correttiva su guasto;
- condizioni specifiche applicate alle parti in vetro;
- verifiche di sicurezza elettrica;
- assistenza software;
- assistenza telefonica ed assistenza telematica da remoto con collegamento VPN (indicare giorni ed orari di disponibilità);
- aggiornamenti hardware ed aggiornamenti software (specificare per quanto tempo sono garantiti);
- tempo massimo garantito di fermo attrezzatura;
- copertura oraria e settimanale per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- copertura oraria e settimanale per l'esecuzione degli interventi tecnici;
- tempi di intervento (ore lavorative)
- tempi di ripristino (ore solari consecutive)
- disponibilità di apparecchiatura equivalente in caso di fermo macchina prolungato (indicare modalità e tempistica)

La ditta fornitrice deve garantire che la ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

Si richiede per i Dispositivi Medici (93/42/CE-2007/47/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 della marcatura CE, e 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.

Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1 CEI 62.5, EN 61010-1 e relative norme particolari).



La ditta si deve impegnare ad intervenire secondo gli standard, le cui caratteristiche minime sono evidenziate nel presente capitolato e negli allegati: in particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere 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 e consumo, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni programmate-preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto, **nulla escluso**, salvo il dolo comprovato (ex art. 43 del codice penale).

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che l'Azienda Ospedaliera non le consideri migliorative, non verranno prese in considerazione.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di:

- interrompere il contratto di noleggio e/o;
- effettuare presso altre Strutture Sanitarie (pubbliche o private), addebitando alla Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri derivanti ( es. costo esame, costi di trasporto, ecc) e/o;
- richiedere 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.

La ditta s'impegna, per se e per le proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica ed al servizio di Fisica Sanitaria, per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale delle unità operative, dovrà pervenire entro 24 ore dall'intervento, risolutivo o meno.

**L'Azienda Ospedaliera si riserva di accettare proposte che prevedono sistemi per diagnosi di guasto in remoto: le ditte che intendono avvalersi di tali modalità dovranno presentare adeguata documentazione; in caso di aggiudicazione la proposta verrà sottoposta alla verifica e valutazione dei servizi tecnici competenti ed all'Ufficio Privacy i cui pareri saranno vincolanti.**

#### **Articolo 14 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'Ingegneria Clinica e Informatica Medica 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.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **Articolo 18**.





### **Articolo 15 sub-appalto**

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

L'esecuzione della presente fornitura deve essere effettuata dall'Operatore Economico aggiudicatario.

Possono essere oggetto di subappalto le seguenti attività accessorie quali, ad esempio:

- a) Attività di trasporti dei sistemi e del materiale di consumo;
- b) Attività di installazione dei sistemi;
- c) Attività di manutenzione

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del noleggio che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

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 16 Fatturazione**

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo **trimestrale posticipato** per il canone di noleggio stabilito e ad avvenuto collaudo e del materiale di consumo per il numero degli interventi effettuati.

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.

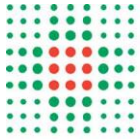
I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- 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 Metropolitan Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

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

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.

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).

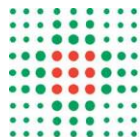
Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, 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 17 Referenti delle attività**

L'Ingegneria e Informatica Medica della AOUBO costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

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

L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra la AOUBO e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.



Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

## Articolo 18 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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

- **Ritardo nella Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna del **Verbale di Installazione**. L'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari **all'uno per mille del canone di noleggio mensile per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate). Trascorsi 5 giorni di ritardo il valore della penale si intende raddoppiato nella misura del due per mille; Trascorsi 10 giorni di ritardo il valore della penale si intende triplicato nella misura del tre per mille; a partire dal 16 giorno di ritardo il valore della penale viene fissato all'1% del canone mensile;
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva** (vedi **articolo 11**). In tal caso, l'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari **0,03% per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni;
- **Mancanza di corsi di addestramento** supplementari o mancanza di **affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **articolo 12**). In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto alla pianificazione concordata.
- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** (vedi **articolo 13**).

In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema

Inadempienza rilevata	Penale
Per ogni giorno di ritardo sul tempo di intervento	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo
Per ogni giorno di ritardo sul tempo di risoluzione	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo
Mancata esecuzione MPP/mancato rispetto calendario	0,03 % per ogni giorno solare di ritardo
Mancato invio entro 1 giorno verbali intervento	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo



Mancato invio Check list compilata MPP	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo
Per ogni giorno di fermo macchina/fermo attività <b>annuo</b> oltre quanto proposto	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo e il pagamento sia dei costi degli esami e del trasporto effettuati in altre Strutture Pubbliche e Private

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts** o **difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente **articolo 14**). In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- **Mancata Notifica all'Ingegneria Clinica con un preavviso di almeno 24 mesi dell'End of Service del sistema: penale pari a € 2.000,00**
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a **€ 200,00**;
- **Mancata consegna del materiale di consumo**; In caso di **mancata consegna del materiale di consumo**, verrà applicata una penale pari allo **0.1%** dell'importo dell'ordine **per ogni giorno solare di ritardo**. Trascorsi 5 giorni verrà applicata una penale pari allo **1.0%** dell'importo dell'ordine; Trascorsi 10 giorni di ritardo il valore della penale verrà applicata una penale pari allo **5.0%** dell'importo dell'ordine; a partire dal 16 giorno di ritardo il valore della penale viene fissato all'**10%** dell'importo dell'ordine.

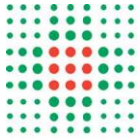
L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della AOUBO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 2, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

### **Articolo 19 Risoluzione del contratto**

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

Dopo l'eventuale seconda contestazione, l'Azienda 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 l'Azienda 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 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.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vede costretta a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta.

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 all'Azienda Sanitaria.

## **Articolo 20 Rischi e responsabilità**

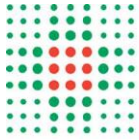
La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle dalle attività svolte dai dipendenti dell'AOUBO e/o da terzi autorizzati.

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 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 AOUBO 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.

Pertanto 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



della AOUBO 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 la AOUBO, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Restano a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le spese ed oneri eventualmente conseguenti ad inesattezze od omissioni del progetto esecutivo dei lavori, con particolare riferimento ad opere o materiali aggiuntivi che si rendessero necessari per far fronte a tali inesattezze/omissioni.

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

La ditta aggiudicataria dovrà possedere 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 a € 4.000.000,00.

Restano immutati gli obblighi a carica della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro

#### **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 Aziendale.

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda Sanitaria.

#### **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, del collaudo ed esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC (articolo 80 del D.Lgs 50/2016 d'ora in avanti Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, le Aziende Sanitarie procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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





### **Articolo 23 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

Ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento 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 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda, 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 25 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

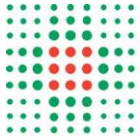
#### **Clausola n. 1**

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 26 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 27 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 Sanitaria presso la sede di Via Castiglione, 29 – 40100 BOLOGNA.

### **Articolo 28 Informazioni**

Per ogni ulteriore informazione, relativa al presente Capitolato, le Ditte concorrenti potranno rivolgersi al Dott. Giuseppe Giorgi (giuseppe.giorgi@ausl.bologna.it), Servizio Acquisti Metropolitano - Via Gramsci n. 12 - Bologna - tel. 051 6079636 tutti i giorni feriali dalle ore 9 alle ore 13.

### **Articolo 29 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- a) Il Disciplinare di gara, con i seguenti allegati:
  - Allegato 1 – Clausole vessatorie;
  - Allegato 2 – Domanda di partecipazione
  - Allegato 3- Schema di contratto
  - Allegato 4 – Descrizione trattamento dati
  - Allegato 5– istruzione Trattamento dati
  
- b) Il presente Capitolato Speciale, con i seguenti allegati:
  - Capitolato Speciale da restituire firmato;
  - Allegato A - Caratteristiche Tecniche
  - Allegato A1- Questionario tecnico
  - Allegato B - Condizioni di fornitura e di assistenza tecnica
  - Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
  - Allegato E - Scheda Offerta economica
  - Allegato F - Elenco Strumentario SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI
  - Allegato G - Elenco Strumentario CON INDICAZIONE DEI PREZZI
- c) DGUE (da compilarsi direttamente sulla Piattaforma SATER);

**Firmato digitalmente dalla ditta**