

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

Dipartimento Amministrativo

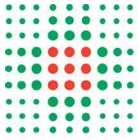
Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

DA FIRMARE PER ACCETTAZIONE

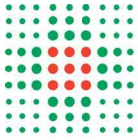
CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE
SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.**



INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura	3
Art. 2)	Durata della fornitura	3
Art. 3)	Obiettivi della fornitura	3
Art. 4)	Norme e direttive di riferimento.....	4
Art. 5)	Quantitativi richiesti	4
Art. 6)	Interfacciamento con Sistema Informatico dei Servizi Trasfusionali (TIS).....	6
Art. 7)	Lavori di adeguamento	8
Art. 8)	Prezzo a test validato - Ordini.....	8
Art. 9)	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	8
Art. 10)	Collaudo di accettazione.....	10
Art. 11)	Gestione di magazzino	11
Art. 12)	Assistenza post vendita e aggiornamenti tecnologici	13
Art. 13)	Dispositivo di vigilanza.....	14
Art. 14)	Obblighi di riservatezza dei dati	14
Art. 15)	Periodo di prova	16
Art. 16)	Applicazione REACH e CLP	16
Art. 17)	Obblighi dell'aggiudicatario	17
Art. 18)	Confezionamento	17
Art. 19)	Controlli sulla merce	17
Art. 20)	Resi per merci non conformi.....	18
Art. 21)	Acquisti in danno	18
Art. 22)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	18
Art. 23)	Penalità	18
Art. 24)	Risoluzione del contratto	20
Art. 25)	Responsabilità	20
Art. 26)	Contratto	21
Art. 27)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	21
Art. 28)	Modifiche del contratto e Subappalto.....	25
Art. 29)	Recesso dal contratto.....	25
Art. 30)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	26
Art. 31)	Controversie e Foro competente	27



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per indagini immunoematologiche, n. 2 lotti, per le **Aziende dell'AVEC** (Azienda USL di Bologna*, Azienda USL di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara) e per l'**Azienda USL della Romagna** (Ospedale di Cesena, O.P. Peivesestina, Ospedale di Ravenna, Ospedale di Rimini, Ospedale di Lugo, Ospedale di Forlì, Ospedale di Faenza)

*in corso la cessione del ramo aziendale del SIMT AOU BO (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliero Universitaria -Policlinico S.Orsola-Malpighi-di Bologna) come invece è già avvenuto nel 2018 per l'Istituto Ortopedico Rizzoli. Ciò nonostante sia l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna che l'Istituto Ortopedico Rizzoli sono comunque sede di prestazioni-attività oggetto della presente procedura.

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate "Azienda Appaltante".

La fornitura si intende costituita da apparecchiature, reagenti, materiali di consumo necessari per la esecuzione dell'attività analitica prevista e da quanto altro richiesto nel presente capitolato speciale, nulla escluso.

Art. 2) Durata della fornitura

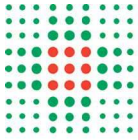
La fornitura avrà durata di 4 (quattro) anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della/e Ditta/e Aggiudicataria/e.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3) Obiettivi della fornitura

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

- Elevata produttività
- Elevate performances (tempistiche di esecuzione test in sovrapposizione);
- Standard di prodotto ottimali e adeguati alle normative vigenti nonché alle ultime raccomandazioni emesse da SIMTI;
- Flessibilità strumentazione, ovvero soluzioni per strutture ad alta, media e bassa produttività;
- Efficiente modalità di validazione a distanza;
- Tracciabilità dell'intero processo;
- Massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Uniformità a livello delle due Aree Vaste dei dispositivi utilizzati e delle relative procedure;
- Garanzie di elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;



- Riduzione al minimo dei tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia ed utilizzo ottimale degli spazi;
- Tecnologie che consentano la valutazione del rischio di Malattia Emolitica del feto e del neonato (MEN) e la prevenzione e studio dell'alloimmunizzazione materna;
- analisi di campioni di pazienti per garantire una tipizzazione estesa volta a creare il "perfect/better match" con lo scopo di fornire loro una terapia trasfusionale più sicura ed efficace:
 1. per la presenza di anticorpi diretti contro antigeni eritrocitari anche in ragione della memoria immunologica che è responsabile di una più accelerata e grave emolisi.
 2. con lo scopo di prevenire la formazione di anticorpi diretti contro antigeni eritrocitari in soggetti più esposti allo sviluppo di risposta anticorpale come emoglobinopatici, in pazienti affetti da anemia emolitica auto-immune, per il supporto trasfusionale nei pazienti alloimmunizzati e/o politrasfusi.
 3. antisieri specifici per varianti degli antigeni gruppo ematici o appartenenti ad altre etnie.
- costituzione di un patrimonio condiviso di donatori periodici di sangue tipizzati estesamente per gli antigeni eritrocitari clinicamente significativi.

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

Art. 4) Norme e Direttive di riferimento

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

Fornitura conforme agli Standard di Medicina Trasfusionale III Ediz. Ottobre 2017.

Conformità alla normativa vigente in materia trasfusionale: DM del 2 novembre 2015, n. 69 e D. Lgs. del 19 marzo 2018, n. 19.

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

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

Art. 5) Quantitativi richiesti

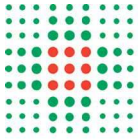
Per le quantità specifiche dei test eseguiti annualmente fare riferimento all'**Allegato C** sul dimensionamento dei test immunoematologici delle diverse Aziende Appaltanti.

Il materiale di supporto (reagenti, calibratori, ecc.) dovrà essere fornito a titolo gratuito sia per la qualificazione della strumentazione che per le eventuali riqualificazioni delle stesse, periodiche e/o a seguito di change control (ad es.: spostamenti).

APPARECCHIATURE

Le apparecchiature di seguito indicate costituiscono il requisito minimo richiesto per ciascuna Azienda Appaltante / Sede.

LOTTO 1: Esami in microcolonna



Azienda Appaltante	Sede	N° strumenti necessari	N° strumenti di routine richiesti 1° aggiudicatario	N° strumenti di routine richiesti 2° aggiudicatario
AUSL Bologna	Osp. Maggiore	2 AP + 1 M	1 AP + 1 M	1 AP
AUSL Bologna	Osp. Rizzoli, Osp. Bellaria	3 BP + 1 M	2 BP	1 BP + 1 M
AUSL Bologna	Osp. S. Orsola-Malpighi	2 AP + 1 MP + 1 M	1 AP + 1 MP	1 AP + 1 M
AUSL Imola	Osp. Imola Nuovo	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AOU Ferrara	Osp. Cona	2 AP + 1 M	1 AP	1 AP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Cesena	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AUSL Romagna	O.T. Pievesestina	2 MP + 1 M	1 MP	1 MP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Ravenna	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AUSL Romagna	Osp. Rimini, Osp. Lugo	3 MP + 1 BP + 2 M	2 MP + 1 BP + 1 M	1 MP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Forlì, Osp. Faenza	2 MP + 2 BP + 2 M	1 MP + 1 BP + 1 M	1 MP + 1 BP + 1 M

LOTTO 2: Esami in micropiastra

Azienda Appaltante	Sede	N° strumenti necessari
AUSL Bologna	Osp. Maggiore	3 AP
AUSL Bologna	Osp. S. Orsola-Malpighi	1 AP, 1 MP
AOU Ferrara	Osp. Cona	1 AP
AUSL Romagna	O.T. Pievesestina	2 AP
AUSL Romagna	Osp. Rimini	1 MP

Legenda:

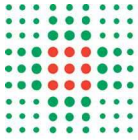
AP: automatico ad alta produttività

MP: automatico a media produttività

BP: automatico a bassa produttività

M: manuale (Fornitura di strumentazione manuale, non semi-automatica, a corredo)

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



Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS)

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS) delle Aziende Appaltanti per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
- scambiare i dati (liste/ordini e relativi risultati) con il TIS;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (DM n. 69 del 2.11.2015; D. Lgs. n. 19 del 19.03.2018; EDQM 20th edition).

Al momento, tutte le Aziende Appaltanti utilizzano il TIS Eliot, prodotto e fornito da Engineering.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire il collegamento diretto degli strumenti forniti con il TIS attraverso il middleware Openlab di Engineering.

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

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

Tuttavia la ditta può prevedere in offerta anche l'utilizzo di un proprio software gestionale, se tecnicamente necessario. Anche in questo caso, il sistema proposto deve comunque essere collegato al TIS attraverso il middleware Openlab di Engineering.

In merito alle specifiche tecniche di interfacciamento/integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono essere dotati nativamente di un'uscita TCP/IP e devono essere mappati in rete tramite un indirizzo IP specifico (o preferibilmente tramite DNS) ed una porta, assegnata dagli ICT delle Aziende Appaltanti, e comunicare con i server centrali tramite socket.

La Ditta deve fornire lo schema di rete della soluzione proposta riportante il dettaglio delle modalità di interfacciamento/integrazione e comunicazione tra le apparecchiature ed il TIS e delle soluzioni tecnologiche previste al fine di valutare la qualità effettiva dell'installazione. Ogni variazione a tale schema dovrà essere debitamente e tempestivamente richiesta ai servizi competenti delle diverse Aziende Appaltanti.

In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà rispettare le diverse policy aziendali in materia di installazione sia di strumenti che di server riferendosi direttamente alle strutture competenti (ICT, SIC) delle Aziende Appaltanti.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal D. Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

La Ditta Aggiudicataria dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per



adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite:

- 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

nel rispetto delle indicazioni delle singole Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di fornire le informazioni sopra citate redigendo un apposito documento da consegnare ai Servizi Competenti delle relative Aziende Appaltanti (ICT, SIC).

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti con il TIS su chiamata attivata dai Servizi Trasfusionali tramite i canali di comunicazione previsti dalle Aziende Appaltanti. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta Aggiudicataria.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta Aggiudicataria che commissiona gli interfacciamenti ed Engineering, i Servizi Trasfusionali si riservano di intervenire sulla quantità e sulla qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti/integrazioni tra le strumentazioni ed il TIS.

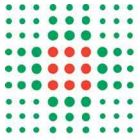
A tal fine la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione di ciascun Servizio Trasfusionale nonché dell'Ingegneria Clinica e dell'ICT delle relative Aziende Appaltanti tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti/integrazioni.

Sarà onere della Ditta Aggiudicataria verificare - sin dalla fase di installazione dei propri dispositivi - il corretto flusso informativo con il TIS in modo da permettere la corretta estrazione dei test effettuati.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Servizi Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Servizi Trasfusionali stessi;
- Referente dell'Information Communication Technology (ICT) e Referente dell'Ingegneria Clinica (SIC) per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché dalle applicazioni attive sulla rete aziendale garantendo la security prevista dalle policy aziendali.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad es.: dovuti ad aggiornamenti normativi, cambio del TIS, ecc.) che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta Aggiudicataria nell'ambito del suo rapporto con Engineering, senza nessun onere a carico delle Aziende Appaltanti.



Art. 7) Lavori di adeguamento

Le planimetrie, Allegati G, rappresentano la situazione attuale dei locali oggetto di intervento.

Lotto 1

Centri coinvolti:

Ospedale Maggiore Carlo Alberto Pizzardi di Bologna, Ospedale Bellaria di Bologna, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, Ospedale S. Orsola Malpighi di Bologna, Ospedale Nuovo di Imola – Santa Maria della Scaletta, Arcispedale Sant’Anna di Cona, Centro Servizi Pievesestina – Laboratorio Unico, Ospedale M. Bufalini di Cesena, Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna, Ospedale degli Infermi di Faenza, Ospedale Umberto I di Lugo, Ospedale Infermi di Rimini, Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

Lotto 2

Centri coinvolti:

Ospedale Maggiore Carlo Alberto Pizzardi di Bologna, Ospedale S. Orsola Malpighi di Bologna, Arcispedale Sant’Anna di Cona, Centro Servizi Pievesestina – Laboratorio Unico, Ospedale Infermi di Rimini.

È a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura di quanto necessario per l’installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti oltre che, ove necessario, l’adeguamento impiantistico e/o la fornitura e posa di piastre di ripartizione.

Per l’Azienda USL di Bologna (sedi: Ospedale Maggiore ed Ospedale Bellaria) fare riferimento all’Allegato I.

Art. 8) Prezzo a test validato - Ordini

Il prezzo a test validato dichiarato in offerta costituirà la base per gli ordini che saranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti delle Aziende Appaltanti per consentire la successiva fatturazione.

Gli ordini saranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e saranno relativi ai test validati prodotti (ovvero al numero di test effettuati e trasferiti al TIS che non includono né calibrazioni, né controlli di qualità, né test ripetuti) nel mese precedente, **estratti** dal TIS delle Aziende Appaltanti.

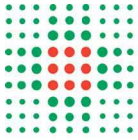
Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre del primo anno, un controllo tra l’attività complessiva rilevata dal TIS in quella data ed il numero di test validati corrisposti alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.

I test validati saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura inviata dal Servizio Acquisti di riferimento.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l’esigenza di inserire nuovi analiti non inclusi in offerta, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo / test validato congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara e con i prezzi di mercato.

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

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



La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con l'Ingegneria Clinica di competenza e comunicato con specifica nota.

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

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

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42/CE, o dove applicabile UE 2017/745, per i Dispositivi Medici e/o 98/79/CE, o dove applicabile UE 2017/746, per gli IVD) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato;
- un manuale d'uso, in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo.

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Il Verbale d'installazione, controfirmato dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di ciascuna Azienda Appaltante, e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di ciascuna Azienda Appaltante.

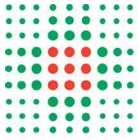
Oneri e spese:

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

- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc);
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali;
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
 - Installazione e messa in funzione dei sistemi,
 - Collaudo di accettazione (vedi art. 11);
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi;
- Eventuali costi per lavori di adeguamento previsti dal progetto tecnico presentato (le Aziende Appaltanti si riservano di richiedere anche in fase pre-installazione eventuali modifiche di miglioramento alla sicurezza dell'installazione).

Tempistiche:

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature relative a ciascun lotto, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro 30 giorni solari dalla data di comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata dall'UO Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante nel seguente ordine:



Microcolonna

- AUSL Romagna - O.T. Pievesestina;
- AUSL Romagna - Osp. Cesena;
- AUSL Romagna - Osp. Forlì;
- AUSL Romagna - Osp. Ravenna;
- AUSL Romagna - Osp. Faenza;
- AUSL Romagna - Osp. Lugo;
- AUSL Romagna - Osp. Rimini;
- AUSL Bologna - Osp. Maggiore;
- AUSL Bologna - Istituto Ortopedico Rizzoli;
- AUSL Bologna - Osp. Bellaria;
- AUSL Bologna - Osp. S. Orsola-Malpighi;
- AUSL Imola - Osp. Imola Nuovo;
- AOU Ferrara - Osp. Cona.

Micropiastra

- AUSL Bologna - Osp. Maggiore;
- AUSL Bologna - Osp. S. Orsola-Malpighi;
- AOU Ferrara - Osp. Cona;
- AUSL Romagna - O.T. Pievesestina;
- AUSL Romagna - Osp. Rimini.

In ogni caso la **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature complessivamente non potranno eccedere i 180 giorni dalla data di prima comunicazione di richiesta consegna effettuata dalla prima Azienda Appaltante richiedente.

Art. 10) Collaudo di accettazione

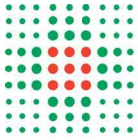
Il collaudo di accettazione dei dispositivi sarà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante, del verbale di installazione rilasciato dalla Ditta aggiudicataria.

Il collaudo di accettazione sarà effettuato secondo le procedure in vigore presso le diverse Aziende Appaltanti.

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

Il personale incaricato del collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;
- verificare il corretto interfacciamento/integrazione delle strumentazioni al TIS, finalizzato anche all'estrazione dei test validati e verifica dell'intero flusso di lavoro;
- verificare, avvalendosi del giudizio degli Uffici Tecnici delle Aziende Appaltanti, la congruità dell'installato rispetto a quanto dichiarato nel progetto tecnico dalla Ditta



Aggiudicataria.

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

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, ed all'esito positivo della qualificazione delle apparecchiature e dei relativi materiali finalizzato all'accertamento dell'idoneità rispetto all'uso previsto, come previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale III Edizione 2017 - A.9.2.1.1.

La qualificazione avverrà secondo i protocolli di convalida previsti dai Servizi Trasfusionali delle diverse Aziende Appaltanti.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante dichiarerà il collaudo **Positivo**.

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

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

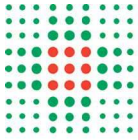
- **Positivo con riserva:** in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Art. 11) Gestione magazzino

Ogni spedizione deve essere accompagnata da relativi certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti consegnati/inviati (in modalità cartacea o informatizzata).



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

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica (a carico della Ditta Aggiudicataria);
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto;
- Imballo e confezioni devono essere a perdere (di dimensione congrue al contenuto nel rispetto dell'ecosostenibilità);
- Immediata sostituzione delle scatole dei kit/reagenti nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione.

Periodicamente la Ditta Aggiudicataria, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli, ecc.) dovrà provvedere al reintegro del materiale sulla base di specifici accordi con i Servizi Trasfusionali delle Ditte Appaltanti.

Tracciabilità:

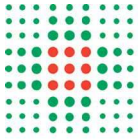
Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Appaltanti hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

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

I Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti utilizzano diverse modalità per la gestione magazzino. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'integrazione tra l'eventuale sistema gestionale di magazzino e/o il TIS utilizzato nelle diverse Aziende Appaltanti ed il proprio software per la gestione magazzino di reagenti, controlli di qualità, calibratori, ecc.

Nell'integrazione con i sistemi di gestione magazzino delle diverse Aziende Appaltanti dovrà essere garantito il passaggio delle seguenti informazioni:

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



Art. 12) Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "Allegato B Assistenza post-vendita" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove saranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

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

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

Le Aziende Appaltanti si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati con nuovi dispositivi.

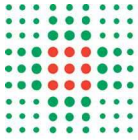
La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi, comprese le eventuali spese per lavori di adeguamento, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

In seguito a tale intervento straordinario, sarà eseguita una nuova procedura di collaudo e relativa qualificazione dei dispositivi.

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

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti/integrazioni con il TIS.**
- **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 i festivi.**
- **Manutenzione preventiva - periodica secondo periodicità e prescrizioni previste dal fabbricante.**
- Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario.
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria richiedere la modalità di trasmissione all'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere controfirmati dal personale di reparto e consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.



- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto, previo parere favorevole delle Aziende Appaltanti.**
- Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e ICT.

Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti, 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 delle Aziende Appaltanti e dovrà permettere di:

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

La valutazione della formazione sarà effettuata sulla base di:

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

Qualora le Aziende Appaltanti lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica afferente.

Art. 13) Dispositivo di vigilanza

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

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

Art. 14) Obblighi di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e



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

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

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

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

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

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

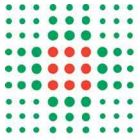
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del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

La/e Ditta/e aggiudicataria/e compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa pertanto:

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

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

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



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

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

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

Art. 15) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene pianificato con i Responsabili dei SIMT delle Aziende Appaltanti.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente capitolato speciale e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, l'Azienda Sanitaria 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 nota tramite Pec, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (art. 1456 clausola risolutiva espressa).

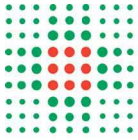
In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento eseguite;

Art. 16) Applicazione REACH e CLP

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

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



Art. 17) Obblighi dell'aggiudicatario

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

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno tre quarti (3/4) della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento dell'impossibilità di consegna entro il termine concordato previsto all'art 9 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa ai Servizi incaricati del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Servizio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

Art. 18) Confezionamento

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

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

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

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

Art. 19) Controlli sulla merce

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

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

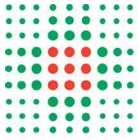
Qualora l'Azienda Sanitaria riscontri già in sede di consegna dei colli una non rispondenza a quanto indicato in bolla, potrà accettare "con riserva" la consegna, verificando successivamente e segnalando con tempestività alla fornitrice, la discrepanza.

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

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

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

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



Art. 20) Resi per merci non conformi

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

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.

Art. 21) Acquisti in danno

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

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

Art. 22) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

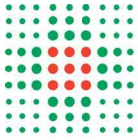
Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 dip.prevenzione@ospfe.it.

Azienda USL della Romagna: www.areavastaromagna.it : Home page - documenti Duvriinformativa ai sensi dell'art. 26 DI.gs 81/08 per consegne a magazzino – INFORMATIVA CONSEGNE AUSL ROMAGNA

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

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della



prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale

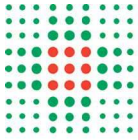
Le Aziende Sanitarie, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 23) Penalità

a) 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.

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

Condizione	riferimento	evidenza	penale
Ritardo nella consegna, Installazione, messa in servizio	offerta ditta aggiudicataria	data consegna Verbale di Installazione	riduzione del 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	offerta ditta aggiudicataria	verbale di installazione	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nelle consegne e messa in servizio definitiva
Carenze nell'addestramento del personale	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta Laboratorio Analisi	riduzione 0,01% dell'importo contrattuale annuo fino a risoluzione carenza attestata dal SIMT
Ritardo sul tempo di intervento e risoluzione guasto	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Mancato rispetto della programmazione MPP e verifiche periodiche	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	
Mancata esecuzione MPP	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	esecuzione MPP e riduzione dell'0,01% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Ripetuti fermi macchina che compromettono la produttività giornaliera	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di fermo macchina fino alla completa risoluzione del problema attestata dal SIMT
Ritardo sul tempo di consegna del materiale di consumo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti con riferimento ordine e bolla consegna	segnalazione alla ditta. Alla seconda segnalazione penale 100€ per ogni giorno di ritardo



b) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

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

Art. 24) Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

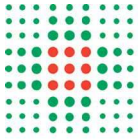
- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione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

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 25) Responsabilità

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



nel corrispettivo del contratto stesso.

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

Art. 26) Contratto

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

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

Art. 27) 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 alle Aziende Sanitarie interessate, 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:

- AZIENDE AREA VASTA EMILIA CENTRALE:

Azienda USL di Bologna :

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

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

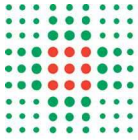
Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA



PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

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

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

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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



Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l’Azienda USL di Bologna, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l’Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l’UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l’Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

- **AZIENDA USL DELLA ROMAGNA:**

Tutte le fatture emesse e i documenti contabili (come, ad esempio, i documenti di trasporto) devono essere intestati a:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA).

Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392.

Le fatture devono indicare i seguenti elementi:

- numero dell’ordine aziendale (dal 01/10/2019 come rilevabile dall’ID PEPPOL);
- dettaglio fornitura;
- CIG.

Le fatture devono essere trasmesse all’AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI). Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

AUSL DELLA ROMAGNA - IPA - codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al Fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture afferenti al SAM contattare AUSL della Romagna - UO Bilancio e Flussi Finanziari - tel. 0547/352250.

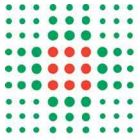
Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, questa sarà prontamente comunicata e il Fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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



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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

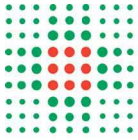
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

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

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



Art. 28) Modifiche del contratto e Subappalto

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 106, comma 1 lettera a) del Codice.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, nei seguenti casi:

Per effetto dell'articolo 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022, *(da prevedere fino al 31.12.2023)* a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) al momento di inizio del secondo anno contrattuale e quello corrispondente al momento della decorrenza del contratto.

Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

La fornitura oggetto della presente procedura non è subappaltabile, potranno essere oggetto di subappalto attività accessorie quali ad esempio trasporto, opere di installazione

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio 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.

Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di rinnovo.

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

Art. (...)

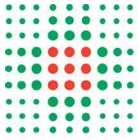
(Obblighi del Subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art. 29) Recesso dal contratto

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

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



Art. 30) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

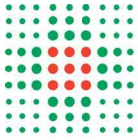
Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca



dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 7

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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

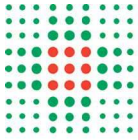
Clausola n. 11

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

Art. 31) Controversie e Foro competente

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

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della



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

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)