



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 di Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore



COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON OPERATORE ECONOMICO PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE, DIVISA IN LOTTI, DI MICROINFUSORI PORTATILI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'AZIENDA USL DI FERRARA E DELL'AZIENDA USL DI IMOLA

Importo massimo quadriennale complessivo a base di gara: € 20.001.525,00 Iva esclusa di cui
LOTTO 1 € 659.825,00 – CIG ACCORDO QUADRO: 9353585685
LOTTO 2 € 6.569.175,00 – CIG ACCORDO QUADRO: 9353593D1D
LOTTO 3 € 5.716.900,00 – CIG ACCORDO QUADRO: 93536067D9
LOTTO 4 € 731.000,00 – CIG ACCORDO QUADRO: 9353619295
LOTTO 5 € 6.324.625,00 – CIG ACCORDO QUADRO: 9353628A00

CUI: F02406911202202200083



METROPOLITANO

INDICE

Art.1) Oggetto della gara e importi	3
Art.2) Durata e tipologia della fornitura	6
Art.3) Quantitativi	8
Art.4) Conformità a disposizioni e norme.....	9
Art.5) Periodo di prova	9
Art.6) Obblighi dell'aggiudicatario.....	10
Art.7) Consegna	10
Art.8) Accettazione	11
Art.9) Assistenza Tecnica	12
Art.10) Formazione e addestramento	13
Art.11) Dispositivo Vigilanza	14
Art.12) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	14
Art.13) Controlli	14
Art.14) Customer satisfaction.....	15
Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati	15
Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -	16
Art.17) Referenti delle attività.....	17
Art.18) Penalità	17
Art.19) Risoluzione del contratto.....	19
Art.20) Responsabilità.....	20
Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	20
Art.22) Modifiche del contratto e subappalto.....	23
Art.23) Recesso dal contratto	24
Art.24) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	24
Art.25) Controversie e Foro competente	26



Art.1) Oggetto della gara e importi

La procedura in oggetto è finalizzata all'individuazione di un operatore economico con cui stipulare un Accordo Quadro, come definito agli artt. 3, lett. iii) e 54 del D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 (Codice appalti), per il successivo affidamento della fornitura in service quadriennale, divisa in cinque lotti, di microinfusori portatili e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulina-trattato e relativo materiale di consumo e accessori, per pazienti adulti e pediatrici, occorrenti all'Azienda Usl di Bologna, all'Azienda Usl di Ferrara e all'Azienda Usl di Imola (di seguito denominate Aziende Sanitarie).

La fornitura dei sistemi di somministrazione per via infusione di insulina e sistemi di monitoraggio del glucosio per le suddette Aziende Sanitarie, è suddivisa nei seguenti 5 lotti:

Tabella 1

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG ACCORDO QUADRO	Importo
1	Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti adulti e/o pediatrici	9353585685	€ 659.825,00
2	Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea dell'insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici comprensivo di algoritmi per la gestione della somministrazione di insulina	9353593D1D	€ 6.569.175,00
3	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici	93536067D9	€ 5.716.900,00
4	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusione per pazienti adulti e/o pediatrici	9353619295	€ 731.000,00
5	Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo	9353628A00	€ 6.324.625,00

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto n. 1 CIG 9353585685

tabella 2



n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea dell'insulina non associati a monitoraggio continuo per pazienti adulti e/o pediatrici	33194120-3	P	€ 658.825,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 658.825,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 659.825,00

Lotto n. 2 CIG 9353593D1D

tabella 3

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di somministrazione per via infusione sottocutanea dell'insulina integrati con sistema di monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici comprensivo di algoritmi per la gestione della somministrazione di insulina	33194120-3	P	€ 6.568.175,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 6.568.175,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 6.569.175,00

Lotto n. 3 CIG 93536067D9

tabella 4

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute associabile a monitoraggio glicemico continuo per pazienti adulti e/o pediatrici	33194120-3	P	€ 5.715.900,00



A) Importo totale soggetto a ribasso	€ 5.715.900,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	€ 1.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 5.716.900,00

Lotto n. 4 CIG 9353619295

tabella 5

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di somministrazione continua dell'insulina sottocute con limitato impatto di portabilità del set infusoriale per pazienti adulti e/o pediatrici	33194120-3	P	€ 730.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 730.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 731.000,00

Lotto n. 5 CIG 9353628A00

tabella 6

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo	33194120-3	P	€ 6.323.625,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 6.323.625,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 6.324.625,00

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 20.001.525,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze, per ogni lotto in gara, è pari a € 1.000,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi aziendali dell'Azienda Sanitaria committente.

Le caratteristiche tecniche e funzionali minime richieste, per ciascun lotto, sono dettagliatamente descritte all'art. 5 "Caratteristiche tecniche richieste e modalità di valutazione delle offerte" dell'Allegato A - Capitolato Prestazionale, che costituisce parte integrante e sostanziale del



presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza ai requisiti minimi indicati implica l'esclusione alla gara.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Art. 9 del presente Capitolato Speciale; la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.

La fornitura dovrà comprendere per l'intera durata del contratto:

- il noleggio del sistema, completo di tutta la strumentazione e gli accessori necessari al corretto e completo funzionamento
- il materiale di consumo
- l'assistenza tecnica full-risk (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, parti di ricambio/consumo incluse)
- la formazione all'uso

Gli ulteriori requisiti indicati nell'Allegato A1 (Questionario tecnico) e Allegato B (Condizioni di fornitura e di assistenza tecnica) sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

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

La fornitura s'intende costituita da attrezzature e materiale di consumo esclusivo per il funzionamento dei sistemi di ultima generazione e nuovi di fabbrica.

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

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

L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

Art.2) Durata e tipologia della fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata di 4 (quattro) anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve



essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre alle Aziende Sanitarie eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate.

La tipologia della fornitura è indicata nell'Allegato A – Capitolato Prestazionale.

Per tutti i lotti, il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

- a) Per eventuale aumento dei fabbisogni, nella misura massima pari al 30% del valore a base di gara per ogni singolo lotto

In tal caso, le modifiche del contratto non supereranno i seguenti importi:

- Lotto 1 € 197.647,50
- Lotto 2 € 1.970.452,50
- Lotto 3 € 1.714.770,00
- Lotto 4 € 219.000,00
- Lotto 5 € 1.897.087,50

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 26.000.482,50**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, così suddiviso:

Tabella 3

Lotto 1

Importo complessivo a base di gara	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
659.825,00	197.647,50	857.472,50

Lotto 2

Importo complessivo a base di gara	Importo per opzione art. 106 comma 1	Valore globale a base
------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------



	lett.a)	di gara
6.569.175,00	1.970.452,50	8.539.627,50

Lotto 3

Importo complessivo a base di gara	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
5.716.900,00	1.714.770,00	7.431.670,00

Lotto 4

Importo complessivo a base di gara	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
731.000,00	219.000,00	950.000,00

Lotto 5

Importo complessivo a base di gara	Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a)	Valore globale a base di gara
6.324.625,00	1.897.087,50	8.221.712,50

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata presenza di Rischi da Interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per ogni lotto in gara, verranno riconosciuti alla ditta appaltatrice dei costi per la sicurezza pari a € 1.000,00 non soggetti al ribasso e suddiviso, in egual misura, tra le Aziende Sanitarie.

Art.3) Quantitativi

Per i lotti da 1 a 5 nell'allegato F "Stima dei pazienti in carico" al presente Capitolato è indicata una quantità relativa al numero di pazienti previsti per ogni Azienda Sanitaria: per ogni paziente va considerato un canone di noleggio giornaliero dell'apparecchiatura (365 gg/anno) per quattro anni, comprensivo della messa a disposizione dell'apparecchiatura, del relativo materiale di consumo, della formazione all'uso, dell'assistenza tecnica full-risk e tutto quanto necessario alla corretta conduzione del trattamento a favore di pazienti in terapia insulinica, secondo quanto richiesto nel presente capitolato.

Le quantità riportate per ciascun lotto sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali. L'importo massimo contrattuale non è pertanto garantito ai fornitori aggiudicatari. I quantitativi contrattuali (riportati nell'Allegato F e nell'Allegato E al presente capitolato) sono infatti determinati dalle esigenze delle Aziende Sanitarie sulla base della prescrizione dei rispettivi clinici, ispirata ai criteri dell'appropriatezza terapeutica-assistenziale.



Art.4) Conformità a disposizioni e norme

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

- Nuovo Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (MDR) e, nei casi previsti dal suddetto regolamento, Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessorio.
- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

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

- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

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

Art.5) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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



Art.6) Obblighi dell'aggiudicatario

Le condizioni offerte sono immediatamente vincolanti per l'aggiudicatario, mentre per l'Azienda Sanitaria l'impegno è subordinato alla relativa accettazione.

Potrà essere richiesto all'aggiudicatario, al fine di garantire una adeguata familiarizzazione del paziente con lo strumento, per una durata massima di 60 giorni solari, di garantire, secondo la prescrizione preliminare riportata dallo specialista, la fornitura del sistema di somministrazione per via infusionale di insulina e del relativo materiale di consumo senza costi a carico dell'Azienda Sanitaria.

A conclusione dei sopra indicati periodi di prova, identificati l'apparecchiatura e il relativo materiale di consumo più appropriati, il medico prescrittore effettua la prescrizione sulla base della quale verrà generato l'ordine. Durante il periodo di validità del contratto, per ogni singolo paziente, potranno esserci delle variazioni relativamente alla terapia e al materiale di consumo prescritto, pertanto le ditte aggiudicatrici, dovranno ottemperare a tali richieste di variazione senza ulteriori costi per l'Azienda Sanitaria.

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

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 3/4 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art. 7 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.

La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

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

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, lett. u) del D. Lgs. 81/2008, il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

La violazione di tali prescrizioni comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal Titolo I, Capo IV, del decreto legislativo n. 81/2008.

Art.7) Consegna

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla loro installazione, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta a segnalarlo al Servizio Acquisti di Area Vasta ed alle



Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

I sistemi 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.

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, nelle modalità, entro e non oltre le tempistiche indicate all'articolo 6 del Capitolato Prestazionale, presso i magazzini delle Aziende sanitarie come indicato in calce all'ordine.

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.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 16

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.

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

Art.8) Accettazione

Le verifiche di accettazione verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie committenti 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.

- **Verifica Documentale**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati definiti nell'ordine dell'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria;
- la presenza delle informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura, istruzioni per l'uso) di cui all'allegato I punto 13, D.Lgs. 46/97 (dispositivi medici) e/o all'allegato I punto 8, D.Lgs. 332/2000 (dispositivi medico-diagnostici in vitro). Queste informazioni devono essere in lingua italiana;
- la rispondenza dei dati definiti nella certificazione attestante la marcatura CE (93/42 e/o 98/79) con le informazioni fornite dal fabbricante di cui al precedente punto;



- la documentazione attestante la rispondenza alle norme tecniche generali e particolari laddove presenti;

Art.9) Assistenza Tecnica

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. 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.

L'aggiudicatario deve garantire per ciascun prodotto oggetto della fornitura l'assistenza tecnica "full risk" sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- manutenzione preventiva della strumentazione secondo periodicità prevista dalle case produttrici;
- manutenzione correttiva della strumentazione, i cui costi saranno a totale carico dell'aggiudicatario il quale si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili;
- verifica di sicurezza (ove prevista) di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento.

L'aggiudicatario deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata contrattuale, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento;
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato;
- buon funzionamento.

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

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità di servizio.

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

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE – 07/47/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, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.



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

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

Per tutta la durata contrattuale, l'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, i cui riferimenti dovranno essere comunicati all'Azienda Sanitaria nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto. Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Azienda Sanitaria e i Professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del contratto di fornitura, l'aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'aggiudicatario di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti i medici Prescrittori competenti in materia dei prodotti oggetto della presente procedura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dai prescrittori e/o Assistiti e/o dall'Azienda Sanitaria.

Art.10) Formazione e addestramento

L'aggiudicatario dovrà garantire, per ogni lotto, la corretta formazione gratuita dei pazienti/care giver e degli operatori sanitari delle Aziende Sanitarie interessate, ognuno per la parte di propria competenza.

L'aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad affiancare, per ogni prescrizione preliminare, il medico prescrittore nella corretta istruzione del paziente tramite appositi incontri concordati in presenza del prescrittore e del paziente stesso. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, rendersi disponibile, qualora richiesto, anche ad ulteriori incontri con il medico e con i pazienti qualora i prescrittori rilevassero la necessità di ulteriori momenti formativi.

La ditta aggiudicataria fornirà preventivamente alle Aziende Sanitarie l'elenco degli specialist incaricati alla formazione/addestramento.

Il personale incaricato alla formazione/addestramento, dipendenti della Ditta aggiudicataria, è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, e ad agire in ogni occasione con la diligenza professionale specificata dal presente capitolato e che il servizio richiede.

La Stazione appaltante può richiedere l'allontanamento di quel personale della ditta che non si sia comportato con correttezza.

In particolare, la ditta deve curare che il proprio personale:

- abbia sempre con sé un documento di identità personale;



- segnali subito al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento dell'attività; nel contempo dette segnalazioni dovranno essere comunicate anche ai Referenti aziendali o ad un loro incaricato;
- tenga sempre un contegno corretto e conforme ai contenuti deontologici della relativa figura professionale;
- non prenda ordini da estranei per l'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

La Ditta aggiudicataria è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti e delle inosservanze del presente capitolato. La Ditta è inoltre direttamente responsabile dei danni derivanti a terzi, sia utenti che dipendenti dell'Azienda USL, per comportamenti imputabili ai propri dipendenti.

Art.11) Dispositivo Vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda USL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

Art.12) Acquisto di prodotti non assegnati in gara

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

Art.13) Controlli

L'Azienda può disporre, in qualsiasi momento, ogni accertamento e controllo sulla fornitura consegnata o sulle modalità operative della fornitura, servizio compreso, al fine di verificare l'esatta rispondenza rispetto a quanto stabilito nel presente capitolato.

Le eventuali inadempienze riscontrate potranno costituire motivo di contestazione alla Ditta aggiudicataria ed applicazione di penalità per inadempimento.



Art.14) Customer satisfaction

Al fine di rilevare il livello di soddisfazione degli utenti dei servizi, potranno essere somministrati ed elaborati dei questionari ad hoc.

Tali questionari saranno relativi ai servizi a contatto diretto con gli utenti e potranno essere somministrati ad un campione di numerosità compresa tra il 10% e il 15% degli utenti che hanno usufruito dei servizi e composto in maniera proporzionale al numero degli utenti nei vari servizi dell'Azienda. I questionari saranno composti da domande (item) alle quali dovrà essere risposto con la scelta di un valore e potranno essere somministrati, con cadenza periodica.

I questionari potranno contenere domande relative a:

- comprensione delle esigenze,
- cordialità del personale,
- rispetto percepito dagli utenti,
- tempo di attesa per l'intervento,
- capacità di effettuare gli interventi velocemente,
- capacità di fornire informazioni,
- qualità del servizio in relazione alle aspettative degli utenti,
- abilità e prontezza a rispondere a qualsiasi domanda.
- valutazione del livello di soddisfazione complessiva del service.

Gli esiti della rilevazione dovranno attestarsi su livelli medio alti di soddisfazione, in particolare, il valore medio delle risposte, per ogni item, dovrà collocarsi nel più alto 33-esimo percentile della scala utilizzata per la valutazione di quell'item. Per esempio, se la scala di valutazione va da 1 a 5 per soddisfazione crescente, la media delle risposte deve essere tra 3,35 e 5.

Art.15) Obbligo 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.

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.16) 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'Azienda USL 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.

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.

L'Azienda USL di Imola e l'Azienda Usl di Ferrara, 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.17) Referenti delle attività

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra le Aziende e la Ditta Aggiudicataria.

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

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

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

Art.18) Penalità

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

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

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all' **Art. 7** o in quelli migliorativi eventualmente proposti. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di



applicare una penale pari **allo 1% dell'importo dell'ordine per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. In caso di reiterati ritardi, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto;

- **Consegna** dei consumabili in tempi superiori a quelli indicati all' **Art. 7**, o in quelli migliorativi eventualmente proposti. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo** oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. In caso di reiterati ritardi, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto;
- **Dispositivi non corrispondenti** a quanto specificatamente aggiudicato: in tal caso l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 1.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. In tal caso la ditta invitata a consegnare i prodotti aggiudicati. In caso di reiterate violazioni, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto
- **Carenze documentali** o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva. 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 formazione** o mancanza di affiancamento al personale sanitario (vedi Art.10). In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni disservizio
- **Non rispondenza degli interventi** di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 200,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 200,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 100,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' **Art.11** In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo Art. 19).

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



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

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

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

Nel 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, è prevista una penale da € 500,00 a € 1.000,00;

Nel caso in cui l'Azienda contesti alla ditta l'esatto adempimento delle prestazioni o l'osservanza degli obblighi contrattuali in relazione a casi non previsti nei punti precedenti, potrà richiedere il pagamento di una penale rapportata al valore dei beni o dei servizi oggetto dell'inadempimento.

L'Amministrazione contraente contesterà formalmente mediante PEC le inadempienze riscontrate e assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni lavorativi per la presentazione di controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui il Fornitore non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è ad esso imputabile, l'Azienda committente provvederà ad applicare le penali nella misura sopra indicata.

L'applicazione delle penali previste nei diversi articoli della presente scrittura avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 comma 1 del D.P.R. n. 633/72.

Il totale delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% del valore del contratto ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs. 50/2016.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC.

Restano salve tutte le azioni tendenti al riconoscimento di ulteriori danni.

E' fatta salva la facoltà per l'Azienda di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Art.19) 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 notifici 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.20) Responsabilità

L'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art.21) 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, esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

Azienda USL di Bologna:

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

Azienda USL di Imola:

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

Azienda USL di Ferrara:

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



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 USL DI FERRARA:

AZIENDA U.S.L. DI FERRARA

Codice fiscale: 01295960387

Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 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.

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

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

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

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

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

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

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



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

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 deve/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.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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



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

Art.22) Modifiche del contratto e subappalto

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 eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura 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:

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.23) Recesso dal contratto

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

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

Art.24) 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.25) 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 è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)