



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 Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER LA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DI NUTRIZIONE ENTERALE NEONATALE – LINEA VIOLA PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, AZIENDA USL DI IMOLA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

Importo massimo quadriennale complessivo a base di gara: € 485.048,00 Iva esclusa

Periodo 4 anni, eventualmente rinnovabile di 2 ulteriori annualità

CIG ACCORDO QUADRO: 9606886D1C

CUI AUSLBO: F02406911202202000016

CUI AOSPBO: F92038610371201900233

CUI AUSLIMOLA: F90000900374202300035

CUI AOSPFE: F01295950388202200105



INDICE

| | |
|---|----|
| Art.1) Oggetto della Gara | 3 |
| Art.2) Durata, quantitativi e modalità di funzionamento della fornitura | 3 |
| Art.3) Obiettivi della fornitura | 4 |
| Art.4) Conformità dei prodotti | 4 |
| Art.5) Caratteristiche della fornitura | 4 |
| Art.6) Tempistiche | 5 |
| Art.7) Consegna ed installazione delle apparecchiature | 6 |
| Art.8) Accettazione e collaudo | 7 |
| Art.9) Periodo di prova | 7 |
| Art.10) Formazione | 7 |
| Art.11) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici | 8 |
| Art.12) Materiali di consumo | 9 |
| Art.13) Notifica di rischi o richiami | 10 |
| Art.14) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - | 11 |
| Art.15) Penalità | 11 |
| Art.16) Risoluzione del contratto | 12 |
| Art.17) Responsabilità | 13 |
| Art.18) Fatturazione e Pagamento | 13 |
| Art.19) Modifiche del contratto e subappalto | 16 |
| Art.20) Recesso dal contratto | 17 |
| Art.21) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna | 17 |
| Art.22) Controversie e Foro competente | 18 |



Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi per la somministrazione in sicurezza di nutrizione enterale neonatale – linea viola per le necessità dell’Azienda USL di Bologna, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S’Orsola -Malpighi, Azienda Usl di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (di seguito indicate Aziende Sanitarie).

La fornitura, in lotto unico indivisibile; si intende costituita da apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica, fornite in noleggio GRATUITO, e dai materiali di consumo (sonde, cannule, tappi, prolunghe ecc.) necessari per l’esecuzione dei trattamenti, nulla escluso, e da quanto previsto nel presente capitolato speciale.

Il fabbisogno dettagliato di apparecchiature e materiale di consumo necessario ad ogni Azienda Sanitaria è indicato nell’Allegato F.

Gli ulteriori requisiti indicati nell’Allegato A1 (Questionari tecnici) 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.

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

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

Art.2) Durata, quantitativi e modalità di funzionamento della fornitura

La fornitura avrà durata di **4 anni** eventualmente rinnovabile di 2 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria.

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.

I consumi presunti annui relativi a ciascuna Azienda Sanitaria, su cui deve essere dimensionata l’offerta economica (**Allegato E**), sono indicati in Allegato F Fabbisogni.

Il prezzo proposto per i materiali indicati in Allegato E dovrà essere “**omnicomprensivo**” ed includere, quindi, il noleggio GRATUITO delle attrezzature, l’assistenza tecnica FULL RISK e quant’altro richiesto nel presente Capitolato.

Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni, per due ulteriori annualità, per l’importo di € 240.524,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze:

L’ esercizio di tale facoltà è comunicato all’appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.



Il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nell'eventualità di aumento dei fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie interessate, nella misura massima pari al 30% del valore a base di gara;
In tal caso, la modifica del contratto non supererà l'importo di € 144.314,00 Iva esclusa;

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 869.886,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, comprensivi degli oneri di sicurezza quantificabili in € 2.000,00 ed è così dettagliato:

| Importo complessivo a base di gara | Importo per rinnovo di 24 mesi | Importo per opzione art. 106 comma 1 lett.a) | Valore globale a base di gara |
|------------------------------------|--------------------------------|--|-------------------------------|
| € 485.048,00 | € 240.524,00 | € 144.314,00 | € 869.886,00 |

Art.3) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura le Aziende Sanitarie committenti si prefiggono l'obiettivo di dotare le UU.OO. di sistemi e relativo materiale d'uso che garantiscano:

- la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori;
- elevati standard di qualità e di efficienza /efficacia;

Oltre a quanto richiesto nelle successive specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati nel campo di applicazione richiesto.

Art.4) Conformità dei prodotti

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

Pompe a siringa conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745. E conformi alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI EN 60601-2-24

Materiale di consumo monouso previsto deve essere conforme alla Direttiva 2007/47/CE e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e rispondenti alla norma tecnica EN 1615 (se applicabile)

Art.5) Caratteristiche della fornitura

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

Nell'**Allegato F** vengono specificati i consumi annui oggetto della presente fornitura.

I sistemi offerti (apparecchiature + assistenza tecnica + materiale di consumo) devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell' **Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**.

Gli ulteriori requisiti indicati in **Allegato A, sez. B**, sono da relazionare compilando la stessa scheda e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura prevede:



- Tutte le apparecchiature indicate nell'**Allegato F**, le cui caratteristiche (indispensabili ed oggetto di valutazione) sono specificate nell'**Allegato A**;
- Apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica, idonee all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotate dei requisiti tecnici e funzionali descritti nell'**Allegato A**;
- Tutti i materiali di consumo necessari per la nutrizione enterale neonatale indicate in allegato **F**: siringhe complete, tappi, prolunghe sonde naso gastriche, cannule, adattatori. I materiali devono essere completi di tutti i componenti necessari per l'esecuzione delle procedure e per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nulla escluso.
- Trasporto, consegna al piano ed installazione delle apparecchiature presso ciascuna sede;
- Fornitura a titolo gratuito di tutti i materiali di consumo, accessori, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione, il collaudo delle apparecchiature e per la formazione del personale, nulla escluso;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B conformemente ai requisiti indispensabili richiesti nel presente Capitolato;
- assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo;
- manutenzioni preventive e programmate secondo frequenza ed attività prevista dal fabbricante;
- Verifiche di sicurezza elettrica secondo la periodicità e le modalità previste dalla norma di riferimento;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Sanitarie;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell'art.10.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;
- L'eventuale fornitura anche temporanea di ulteriori apparecchiature che si rendessero necessarie per la continuità dell'attività assistenziale o per l'aumento dell'attività. In questo secondo caso, le ulteriori apparecchiature dovranno essere fornite in via definitiva;
- Sostituzione gratuita delle apparecchiature in caso di frequenti guasti o superamento delle ore di esercizio indicate come sicure.
- Quant'altro richiesto nel presente Capitolato.

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 delle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

Art.6) Tempistiche

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



- Consegna delle apparecchiature: entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto o **dalla data di comunicazione di efficacia dell'aggiudicazione definitiva** (vedi art. 7), salvo diverse indicazioni da parte dei referenti delle Aziende Sanitarie;
- Installazione, messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna (vedi art. 7);
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione delle apparecchiature;
- Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Sanitarie sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- Periodo di prova: tre mesi dal collaudo positivo (vedi art. 9);
- Intervento tecnico per guasto di una apparecchiatura: entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi);
- Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al massimo 72 ore solari dal momento inizio lavori (festivi esclusi).
- Consegna dei prodotti monouso: entro 10 giorni solari dalla data dell'ordine (vedi art. 12);
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari (vedi art. 12).

Art.7) Consegna ed installazione delle apparecchiature

La consegna delle apparecchiature, nuove di fabbrica e perfettamente identiche a quelle aggiudicate in sede di gara, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali, consegna al piano) della Ditta Aggiudicataria presso ciascuna sede di utilizzo, nei locali che verranno indicati dai referenti delle Aziende Sanitarie entro i tempi specificati all'art. 6, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti stessi.

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

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

Il ritiro degli imballi dovrà avvenire a cura e spese della Ditta Aggiudicataria

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

L'installazione e messa in funzione dovrà essere effettuata entro i termini stabiliti nel precedente **Art.6**), nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

L'installazione e messa in funzione delle apparecchiature dovranno essere:

- Effettuate da personale tecnico specializzato della Ditta Aggiudicataria;
- Eseguite "a regola d'arte", in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- Comunicate alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie tramite la consegna del **Verbale di Installazione**.

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 all'**art. 15**.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (set, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi.



Art.8) Accettazione e collaudo

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato **decorre dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature da parte delle Ingegnerie Cliniche** delle Aziende Sanitarie.

Il collaudo delle apparecchiature verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie dei **Verbali di Installazione**, salvo diversa comunicazione da parte dei referenti delle singole Aziende.

I collaudi verranno svolti secondo le procedure vigenti presso le singole Aziende Sanitarie che verranno comunicate dopo la stipula del contratto con la Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (set, materiale di consumo, etc) necessario all'uso dei dispositivi durante l'intero periodo di collaudo.

Art.9) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico, inizierà **un periodo di prova della durata di tre mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito (apparecchiature e materiale di consumo) a quanto proposto in sede di offerta dalla Ditta Aggiudicataria ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione previsto all'art. 10.

Il periodo di prova viene gestito da un referente per ciascuna Azienda Appaltante.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Sanitarie riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova le Aziende Sanitarie, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente Art. 8), la Ditta Aggiudicataria:

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

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

Art.10) Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, per quanto concerne il corretto utilizzo dei sistemi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti delle U.O. delle Aziende Sanitarie durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati



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

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende Sanitarie, in tempi compatibili con le necessità dell'U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali specificate all'art. 15.

Qualora le Aziende Sanitarie, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegnerie Cliniche.

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario

Art.11) Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi 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 sopra 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. 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 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 di back up, in modo tale da garantire la continuità assistenziale.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna delle apparecchiature per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Servizio utilizzatore ed alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie.

Le Aziende Sanitarie, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle apparecchiature installate. La disinstallazione ed il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature 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), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

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

Con la sottoscrizione del presente Capitolato, la Ditta Aggiudicataria si impegna alla fornitura, per tutta la durata del service, di apparecchiature di pari o maggiori funzionalità, necessarie a garantire la continuità dell'attività di servizio. Si impegna, inoltre, a rendere disponibile, per tutta la durata del service, personale tecnico di assistenza qualificato, operante sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria stessa.



Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le bolle di lavoro.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste all'**art. 15**.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, sonde, cannule ecc.) maggiormente evolute e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Sanitarie la proposta di **aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi**.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Aziende Sanitarie, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

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

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

Art.12) Materiali di consumo

Ogni consegna dovrà avvenire in seguito ad un ordine emesso dal Servizio Competente delle Aziende Sanitarie, entro i tempi indicati all'art.6

Qualora gli utilizzatori si trovassero sprovvisti di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro i tempi indicati all'art. 6 (consegna urgente).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o



qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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

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

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

Qualora nascesse l'esigenza di **acquisire nuovi prodotti** non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, le Aziende Sanitarie potranno acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

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

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

Art.13) Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, alle Ingegnerie Cliniche / Tecnologie Biomediche delle Aziende Sanitarie ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell'art. 15.



Art.14) 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 seguenti Aziende, come segue:

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

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>;

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.

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.

L'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, l'Azienda Usl di Imola e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara "S.Anna", invieranno alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto di appalto, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la singola Azienda.

Art.15) 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 difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

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

- **Consegna delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati nel presente Capitolato. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.2%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** delle apparecchiature e consegna alle Ingegnerie Cliniche/ Tecnologie Biomediche del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati negli articoli precedenti. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.** In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura.** In tal caso, i prezzi dei prodotti dovranno essere fatturati con una riduzione pari allo **0.5%** del valore di offerta, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità. Inoltre, ciascuna Azienda



Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari o **mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni corso/affiancamento non eseguito.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (Allegato B). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, 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 **€ 500,00** per ogni apparecchiatura non regolarmente mantenuta. 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 allo **0.2%** del totale annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche / Tecnologie Biomediche di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.1%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi art. 16).

Ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori**.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei set e materiale di consumo**, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato **per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di **fornitura di prodotti difformi**, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato.

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

Art.16) Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

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



In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL 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.17) 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.18) Fatturazione e Pagamento

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna, all'AOU BO e all'AOU FE 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 Osped. Universitaria di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

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 OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 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** 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.

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

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

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.

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.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.19) Modifiche del contratto e subappalto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, al verificarsi delle seguenti condizioni:

- eventuale aumento dei fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie interessate, nella misura massima pari al 30% del valore a base di gara;

In tal caso, la modifica del contratto non supererà l'importo di € 144.314,00 Iva esclusa;

L'esecuzione della presente fornitura deve essere effettuata dall'operatore economico aggiudicatario.

Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività accessorie.

In tal caso, il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice degli appalti. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

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

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e 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.20) 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.21) 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.22) 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.

(timbro della Ditta e
firma del Legale Rappresentante)
