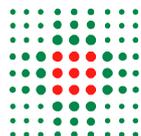


## **CAPITOLATO SPECIALE**

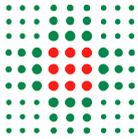
### **OGGETTO**

**Fornitura in Service di processatori per campioni istologici e reagenti/materiale di consumo per attività di processazione per conto dell'IRCCS AOUBO**



## INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura .....	3
Art. 2) Durata e importo della fornitura .....	3
Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche controllare normative .....	4
Art. 4) Obiettivi e indicazioni d'uso .....	5
Art. 5) Caratteristiche della fornitura .....	6
Art. 6) Tempistiche .....	7
Art. 7) Sopralluogo e necessità impiantistiche .....	8
Art. 8) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature .....	8
Art. 9) Accettazione e collaudo .....	9
Art. 10) Aspetti informatici .....	12
Art. 11) Formazione del personale .....	13
Art. 12) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici .....	14
Art. 13) Reagenti, Materiale di consumo .....	15
Art. 14) Subappalto .....	17
Art. 15) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto .....	18
Art. 16) Responsabilità .....	20
Art. 17) Acquisti in danno .....	20
Art. 18) Contratto .....	21
Art. 19) Penalità .....	21
Art. 20) Risoluzione del contratto .....	22
Art. 21) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	23
Art. 22) Obbligo di Riservatezza dei dati .....	23
Art. 23) Recesso dal contratto .....	25
Art. 24) Clausola Whistleblowing .....	25
Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	25
Art. 26) Controversie e Foro competente .....	27



## Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in Service di Processatori per campioni istologici e reagenti/materiale di consumo per attività di processazione per le esigenze del laboratorio di Anatomia Patologica (Padiglione 18) e di Emolinfopatia (Padiglione 8) dell'IRCCS dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, d'ora in poi denominata AOUBO.

La fornitura si intende costituita da strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, dai kit diagnostici, da tutto il materiale necessario per l'esecuzione dell'attività prevista e per il corretto e sicuro funzionamento della strumentazione, nulla escluso, e da quanto richiesto nel presente capitolato speciale.

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 presentato in sede di partecipazione alla gara e applicando la percentuale di sconto offerta.

## Art. 2) Durata e importo della fornitura

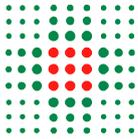
La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 2 anni (anche singolarmente considerati) previo interpello della Ditta aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

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

I sistemi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indispensabili descritte nell'Allegato A "Requisiti indispensabili" 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.

L'importo a base d'asta triennale è di **€ 315.000,00** al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12,



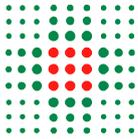
art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

### **Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche controllare normative**

- Processatori per campioni istologici  
Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:
  - Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche e integrazioni o Nuovo Regolamento IVDR 2017/746.
  - 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 accessori o Nuovo Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (MDR)
  - 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
  - Direttiva Macchine 2006/42/CE e successive modifiche ed integrazioni recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
  - Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
  - Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

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

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Reagenti/materiale di consumo offerto  
Deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore, se applicabili:
    - Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD): D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79 e smi.



Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746. Nel caso i reagenti/materiali di consumo offerti non siano IVD, dovranno essere previsti dal fabbricante del processatore nella certificazione IVD del processatore stesso

- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:
- Le Etichette devono essere conformi al Reg. (CE 1272/2008 (CLP) e smi
- Le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg (CE) n. 1907/2006 (REACH) e smi e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e smi
- Nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

## **Art. 4) Obiettivi e indicazioni d'uso**

La fornitura in oggetto si rende necessaria per la realizzazione dei seguenti obiettivi:

1. Assicurare sistemi di ultima generazione per la processazione dei campioni istologici finalizzati a garantire l'attività del laboratorio di Anatomia Patologica e di Emolinfopatia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria Sant'Orsola di Bologna in termini di produttività giornaliera di campioni istologici
2. Garantire elevati livelli di sicurezza e di ergonomia per gli operatori in termini di posizionamento nel locale messo a disposizione per l'installazione dei processatori proposti e in termini di gestione del materiale a corredo.
3. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza del processo.

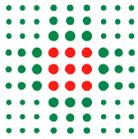
Quanto proposto dalla Ditta partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

I processatori offerti devono essere in numero tale da garantire una produttività giornaliera di routine di circa 1000 blocchetti/giorno per 200 giorni lavorativi/anno presso il Padiglione 18 e una produttività giornaliera di circa 50 blocchetti/giorno per 200 giorni lavorativi/anno per l'attività specialistica autonoma, presso il pad. 8.

Ciascun laboratorio (Anatomia Patologica - pad.18 ed Emolinfopatia - pad. 8) dovrà essere dotato di un numero di processatori adeguato a garantire i fabbisogni sopraindicati.

I sistemi offerti devono essere completi di tutto il necessario (es. cavi, tubi, raccordi, ecc.) per il corretto, sicuro e completo funzionamento dei dispositivi.

La fornitura dovrà prevedere oltre a idonea strumentazione, anche la fornitura di reagenti/consumabili nei quantitativi necessari a svolgere tale attività.



## REAGENTI/CONSUMABILI

1. Taniche di miscele alcoliche di tutte le gradazioni necessarie ai fini del processo per la disidratazione del campione (70°, 95°, 99°, ecc.)
2. Taniche di xilene per la chiarificazione del campione (v. anche requisito W11 Allegato A1 “Caratteristiche soggette a valutazione qualitativa”)
3. Taniche/sacche di paraffina per l’inclusione del campione.

La Ditta dovrà garantire la continuità del livello prestazionale richiesto con consegne frazionate la cui periodicità verrà concordata con il laboratorio prima dell’avvio del contratto.

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.

L’attività presunta annua, su cui dovrà essere dimensionata l’offerta economica (Allegato E), è la seguente: **blocchetti/die pari a 1.050 per 200 giorni lavorativi (n. 210.000 blocchetti annui)**.

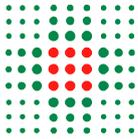
## Art. 5) Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni dei sistemi richiesti sono indicate e descritte nell’**Allegato A - Requisiti indispensabili** e **Allegato A1 - Caratteristiche soggette a valutazione qualitativa**. La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della compilazione **Allegato A1 - Caratteristiche soggette a valutazione qualitativa** e 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’Articolo 12 del presente Capitolato Speciale e alle caratteristiche di minima di cui all’allegato A “Requisiti indispensabili”; la valutazione qualitativa relativa all’assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.

La fornitura deve comprendere:

- **Fornitura** di strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all’uso previsto nel presente Capitolato Speciale. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l’utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- **Consegna al piano** (Laboratorio Anatomia Patologica, Pad. 18, piano strada e Laboratorio di Emolinfopatia, pad.8, piano interrato) e installazione della



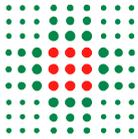
- strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia;
- **Fornitura gratuita** di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per la messa in funzione ed il collaudo della strumentazione offerta;
  - **Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS)** al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
  - **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.11;
  - **Servizio di assistenza tecnica** di tipo full risk effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta **nell'Allegato B** e conformemente a quanto richiesto all' Art. 14 del presente Capitolato Speciale;
  - **Supporto scientifico e metodologico** per il personale dell'Azienda;
  - Fornitura gratuita di tutti gli **aggiornamenti hardware e software** che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale;
  - Trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare;
  - Fornitura gratuita di ulteriore strumentazione che si rendesse necessaria per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni;
  - Quant' altro previsto nel presente capitolato.

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.

## **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 45 giorni solari dalla data di comunicazione di aggiudicazione** (vedi Art. 8);
- Installazione e messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari** dalla data di consegna (vedi Art. 8);
- **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 (vedi Art. 8);
- **Collaudo di accettazione entro 15 giorni solari** dalla data di installazione (vedi Art. 9);



- **Richiesta di possibili chiarimenti alla AOUBO** sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari** dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- Intervento tecnico per guasto di una apparecchiatura: entro al **massimo 8 ore** lavorative dalla chiamata (sabato e 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 24 ore lavorative dalla chiamata** (sabato e festivi esclusi);
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): **entro 48 ore solari dalla richiesta**.

## **Art. 7) Sopralluogo e necessità impiantistiche**

Per questa specifica fornitura non è previsto il sopralluogo.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali piccoli adeguamenti che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.

La ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

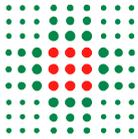
I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici della Azienda Appaltante.

## **Art. 8) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature**

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e carico (trasporto, imballo, spese doganali, consegna al piano) della Ditta aggiudicataria **entro 45 giorni solari dalla data di comunicazione di aggiudicazione**. Le apparecchiature dovranno essere consegnate "chiavi in mano" presso i Laboratori di Anatomia Patologica (pad.18, piano terra) e di Emolinfopatologia (pad. 8, piano interrato) dell' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese, se pertinente, tutto il materiale (reagenti, materiale di



consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi. Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

I tempi necessari per **l'installazione, la messa in funzione**, l'istruzione del personale e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi, dovranno essere concordati con il referente del laboratorio.

**L'installazione, la messa in funzione** delle apparecchiature dovranno essere:

- Effettuate da personale tecnico specializzato della Ditta Aggiudicataria;
- Eseguiti "a regola d'arte", in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- Comunicati all'Ingegneria Clinica della AOUBO tramite la consegna del Verbale di Installazione.

L'installazione dovrà essere effettuata 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.

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura ed installazione di hardware, software e PC sia per il collegamento in rete che per la gestione del colloquio con host computer.

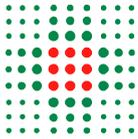
Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all'art. 19.

Dovranno essere inoltre forniti (in allegato al verbale di installazione e messa in funzione del sistema) i verbali relativi alle verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1; CEI 62-5) e ai controlli di qualità prestazionali e funzionali. Le verifiche di sicurezza e i controlli di qualità devono essere eseguiti a carico della Ditta Aggiudicataria.

Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere consegnata alla Ingegneria Clinica della AOUBO per le verifiche di competenza.

## **Art. 9) Accettazione e collaudo**

Il collaudo di accettazione verrà eseguito entro e non oltre 15 giorni solari continuativi dalla data di installazione e messa in funzione delle apparecchiature alla presenza dei referenti aziendali.



Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato Speciale **decorre dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese, se pertinenti, tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'uso delle apparecchiature durante il periodo del collaudo.

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

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria e, qualora la ingegneria clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

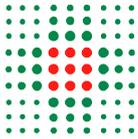
#### **Verifica Documentale**

- 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 e smi (dispositivi medici) e/o all' allegato I punto 8, D.Lgs. 332/2000 e smi (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 e smi) con le informazioni fornite dal fabbricante di cui al precedente punto;
- la documentazione attestante la rispondenza alle norme tecniche generali e particolari laddove presenti.

#### **Collaudo tecnico delle apparecchiature**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;



- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;
- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo approvato, se del caso;
- la corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- la corretta esecuzione dei corsi di formazione del personale tecnico delle Aziende Sanitarie opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

Inoltre, verranno eseguite:

- le prove di accettazione e verifiche di sicurezza e di prestazione previste dalle norme tecniche e/o dai protocolli della ditta costruttrice, realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dalla ditta stessa o con metodiche equivalenti concordate con il responsabile della stazione appaltante.
- Le verifiche di sicurezza elettrica sono a carico della Ditta

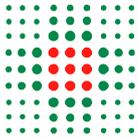
Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria Clinica ed altri eventuali altri Servizi Aziendali competenti. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dai referenti dei sopraccitati servizi tecnici e dal referente della ditta aggiudicataria.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, anche inerente alla installazione o alle opere ed impianti eseguiti, sarà richiesto un intervento alla ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici suddetti.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel collaudo tecnico e nella verifica documentale.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, l'AOUBO si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 30 giorni a completare quanto richiesto. Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'AOUBO si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo negativo.

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria



inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che le Aziende Sanitarie committenti si riservano di quantificare. L'AOUBO si riserva, inoltre, di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

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

## **Art. 10) Aspetti informatici**

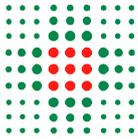
L'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Orsola-Malpighi di Bologna pone particolare attenzione agli aspetti della sicurezza informatica, che ritiene debba essere considerata come un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto della presente fornitura e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono, al fine di garantire la disponibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati e delle informazioni proprie di un sistema informativo in un ambito complesso come quello ospedaliero.

Strategica in questo senso è la sicurezza applicativa, per la quale si chiede col presente allegato di considerarla come facente parte di un processo orientato ad adottare contromisure di sicurezza a diversi livelli (fisico, logico, organizzativo), all'interno di un contesto così critico come quello ospedaliero-sanitario in cui i sistemi applicativi operano e sono utilizzati.

L'aggiudicatario dovrà perciò garantire che l'architettura e gli elementi costituenti il sistema siano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da minimizzare quanto più possibile il rischio informatico residuo, per difendere ogni componente del sistema da possibili minacce accidentali o intenzionali, e comunque in osservanza alle normative e best practices citate nei successivi paragrafi del presente documento.

In generale, tutti gli elementi forniti non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato ad un anno dal collaudo definitivo dei sistemi.

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore): è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e



costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo

#### ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla rete dalla AOUBO, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della AOUBO.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla AOUBO (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche della AOUBO non consentono connessioni cosiddette lan-to-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

## **Art. 11) Formazione del personale**

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

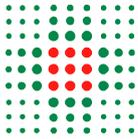
La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti del laboratorio durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

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 della AOUBO, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, 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, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate all' Art. 19.

Qualora l' Azienda, lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con il referente della Ingegneria Clinica.

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

## Art. 12) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B e l'Allegato A1**, che sarà oggetto di valutazione qualitativa, 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 previsti all' Art. 6.

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** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

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

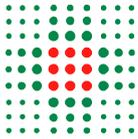
La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria, se necessario, dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.

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 alla Ingegneria clinica.

L' AOUBO si riserva 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 Diagnostici in vitro (98/79/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.

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

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, 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, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste all' Art. 19.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare apparecchiature maggiormente evolute e tecnicamente più avanzate rispetto a quelle che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico**, senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla Ingegneria Clinica della AOUBO.

## **Art. 13) Reagenti, Materiale di consumo**

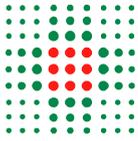
Al momento dell'inizio della fornitura la ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla AOUBO le **schede tecniche e le schede di sicurezza** in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico, in formato PDF, la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n.1272/2008 (CLP) la Ditta aggiudicatrice dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art. 19 del presente capitolato.

Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

La AOUBO dopo la stipula del contratto invierà alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche.



I reagenti/kit diagnostici ed i prodotti (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, o al Nuovo Regolamento IVDR 2017/746, ed eventualmente alla Direttiva Europea 93/42 (Dispositivi Medici), recepita dal Decreto Legislativo 46/97, o al Nuovo Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (MDR).

**La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.**

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti della AOUBO dopo la stipula del contratto.

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 viene effettuato dal Servizio competente della AOUBO.

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.

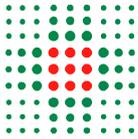
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale della AOUBO 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, l'Azienda li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari dalla segnalazione. 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 dell'Azienda.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda restituirà 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, l'Azienda provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

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 alla AOUBO un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La AOUBO, a suo insindacabile giudizio, deciderà 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. 14) Subappalto

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

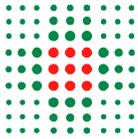
Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

*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. 15) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alla Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

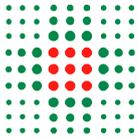
Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

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

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

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

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



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

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

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

L'applicazione dello 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.

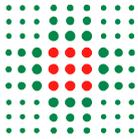
La Azienda procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia

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

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

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

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



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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, 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 Intercenter-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 Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

## **Art. 16) Responsabilità**

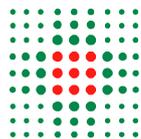
L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

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. 17) Acquisti in danno**

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

Inoltre l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per



l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

## **Art. 18) Contratto**

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

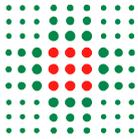
Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.

## **Art. 19) Penalità**

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

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

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



Ritardo sul tempo di consegna del materiale di consumo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta dei Laboratori o da Servizi Aziendali preposti	segnalazione alla ditta. Alla seconda segnalazione penale 100€ per ogni giorno di ritardo
--	------------------------------	---	---

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

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

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

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

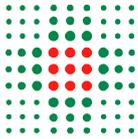
## **Art. 20) Risoluzione del contratto**

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) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- c) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- h) In caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali  
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. 21) 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 Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

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 Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

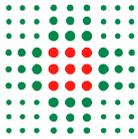
## **Art. 22) Obbligo di Riservatezza dei dati**

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.

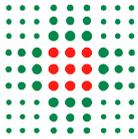
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella 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. 23) Recesso dal contratto**

La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.109 del Codice Appalti.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice civile.

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

## **Art. 24) Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenutidati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>".

## **Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n.1**

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

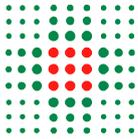
### **Clausola n. 2**

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta 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.

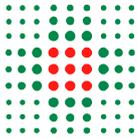
**Clausola n. 7**

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. 26) Controversie e Foro competente**

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

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

**Per accettazione**  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**