

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

Il direttore

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

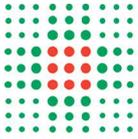
GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, CON CARATTERE D'URGENZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 71 COMMA 3 DEL D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA DI FRIGORIFERI, CONGELATORI E ULTRACONGELATORI PER L'ALLESTIMENTO DELLA BIOBANCA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO SANT'ORSOLA.

IMPORTO MASSIMO COMPLESSIVO : € 250.000,00 IVA esclusa
Oneri Per La Sicurezza Non Soggetti a Ribasso: € 500,00

CUI AOUBO: F92038610371202300397

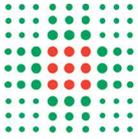
Il Responsabile Progetto (RP) per la fase di affidamento è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta, mail: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

Il Responsabile del procedimento relativo all'esecuzione è l'Ing. Paride Lambertini , Direttore della UOC Ingegneria Clinica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna mentre il **DEC** è il Dott. Luigi Ricciardiello, Professore Associato dell'U.O. Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna.



INDICE

Articolo 1	Oggetto della gara	3
Articolo 2	Durata e importo della fornitura	3
Articolo 3	Quantitativi	5
Articolo 4	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	5
Articolo 5	Obiettivi della fornitura	6
Articolo 6	Caratteristiche della fornitura	6
Articolo 7	Aggiornamento tecnologico	6
Articolo 8	Obbligo in materia di sicurezza sul lavoro	6
Articolo 9	Consegna, installazione e collaudo	7
Articolo 10	Azioni correlate alla consegna	8
Articolo 11	Privacy.....	9
Articolo 12	Formazione.....	9
Articolo 13	Dispositivo Vigilanza.....	10
Articolo 14	Garanzia	11
Articolo 15	Assistenza tecnica e Manutenzione	11
Articolo 16	Acquisto in danno	13
Articolo 17	Subappalto del contratto	13
Articolo 18	Fatturazione, Pagamento, Ordini.....	14
Articolo 19	Penalità	17
Articolo 20	Obbligo di riservatezza dei dati	18
Articolo 21	Risoluzione del contratto	19
Articolo 22	Rischi e responsabilità	20
Articolo 23	Segnalazione all'Ente Certificatore	20
Articolo 24	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	20
Articolo 25	Segnalazione all'Anac	21
Articolo 26	Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	21
Articolo 27	Clausola Whistleblowing.....	21
Articolo 28	Recesso del contratto	21
Articolo 29	Referenti delle attività.....	22
Articolo 30	Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	22
Articolo 31	Controversie e Foro competente	24
Articolo 32	Documentazione di gara	24



Sezione I – Parte normativa

Articolo 1 Oggetto della gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di n. 6 congelatori -80°C, n. 3 congelatori -20°C, n. 2 ultracongelatori -150°C, n. 1 frigorifero +4°C, n. 1 congelatore sottobanco -80°, n. 1 congelatore da trasporto -80°C, per l'allestimento della Biobanca dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola.(AOUBO).

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

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, e da tutto il materiale necessario al funzionamento dei dispositivi offerti, nonché la manodopera per assistenza manutentiva e formativa, nulla escluso. Inoltre, la fornitura si intende “chiavi in mano”; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio del minor prezzo.

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 e negli allegati A – Caratteristiche tecniche e A1 - Questionario, nulla escluso.

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

Articolo 2 Durata e importo della fornitura

La fornitura in oggetto è da considerarsi una tantum.

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett.a) del Codice, il contratto può essere modificato senza una nuova procedura di affidamento, per l'aumento dei fabbisogni e per eventuali adesioni di altre Aziende Sanitarie di Area Vasta .

L'appalto non è suddiviso in lotti in quanto trattasi di unicità di prodotti.

L'importo complessivo della spesa prevista è di € 250.000,00 IVA esclusa, come segue:

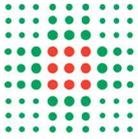


Tabella n. 1 – Quadro di riepilogo

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (princi pale) S (secon daria)	Importo
1	N. 6 congelatori -80°C, N. 3 congelatori -20°C, N. 2 ultracongelatori -150°C, N. 1 frigorifero +4°C, N. 1 congelatore sottobanco -80°, N. 1 congelatore da trasporto -80°C	39711100-0	P	€ 250.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 250.000,00
B) Oneri della sicurezza non soggetti a ribasso				€ 500,00
Importo complessivo a base di gara				€ 250.500,00

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a € 500,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, e non è soggetto a ribasso.

Il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività poste a carico della ditta aggiudicataria (fornitura, installazione, messa in funzione e successiva assistenza, previste dai documenti di gara).

L'appalto è finanziato con Fondi dell'Azienda Committente

Il presente contratto può essere modificato nei seguenti casi:

Variatione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione della fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi:

- eventuale aumento dei fabbisogni ed eventuali adesioni di altre Aziende Sanitarie di Area Vasta per € 150.000,00.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad **€ 400.500,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.



Tabella 2

Importo complessivo a base di gara	Opzioni 120, comma 1 lettera a)	Oneri per la sicurezza	Valore globale a base di gara
€ 250.000,00	€ 150.000,00	€ 500,00	€ 400.500,00

2.1 Revisione prezzi:

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza quanto previsto all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice e, nello specifico quello relativo ai prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi

Articolo 3 Quantitativi

Per l'allestimento della Biobanca dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono previsti:

- n. 6 congelatori -80°C,
- n. 3 congelatori -20°C,
- n. 2 ultracongelatori -150°C,
- n. 1 frigorifero +4°C,
- n. 1 congelatore sottobanco -80°,
- n. 1 congelatore da trasporto -80°C

Articolo 4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

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 le norme tecniche specifiche di settore:

- Conformità al Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici, o alla Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)



Articolo 5 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Allestire la Biobanca dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

L'offerta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di perseguire gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

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

Articolo 6 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi richiesti sono specificate nell'Allegato A – Caratteristiche tecniche e nell'Allegato A1 – Questionario e sono da considerarsi **di minima, pena esclusione dalla gara.**

Articolo 7 Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O.C. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica

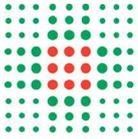
Articolo 8 Obbligo in materia di sicurezza sul lavoro

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; tale fascicolo è disponibile sul sito dell' Azienda Sanitaria:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi *al link:*
http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf,

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo.

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



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

Articolo 9 Consegna, installazione e collaudo

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro il 20.02.2024**.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi.

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.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili 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.

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 le penali specificate in Capitolato.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria, del verbale di installazione.

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



Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

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 qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

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

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

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

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. La Stazione Appaltante si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

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

In caso di esito negativo del collaudo ci si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura.

Articolo 10 Azioni correlate alla consegna

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 e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi

Articolo 11 Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta dell'AOUBO, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Articolo 12 Formazione

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda Ospedaliera, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI in vigore). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

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



Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell' Azienda Ospedaliera , in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

Articolo 13 Dispositivo Vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

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

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

In caso di segnalazione di Incidente da parte delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 8, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell'art .19.



Articolo 14 Garanzia

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte della UOC Ingegneria Clinica e dovrà essere

- di almeno **24 mesi full risk** sulle apparecchiature
- di almeno **60 mesi full risk** sui compressori

La garanzia è da intendersi omnicomprensiva; durante il periodo di garanzia la Ditta si impegna a:

1. garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria, secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo;
2. provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione a titolo gratuito delle parti di ricambio.
3. effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

L'Azienda Ospedaliera rimborserà il solo costo dei ricambi, e solo nel caso in cui verrà comprovato dalla Ditta fornitrice che i guasti e le rotture siano derivate da uso doloso da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera.

Qualora la Ditta non rispettasse tali impegni, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare alla Ditta, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva per ogni intervento contestato.

Inoltre, in caso di tempi di ripristino superiori a quanto stabilito, l'Azienda Ospedaliera si riserva di prolungare il periodo di garanzia per un periodo pari alla differenza tra il tempo di ripristino effettivo e quello dichiarato.

Articolo 15 Assistenza tecnica e Manutenzione

La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti. Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo.

La Ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE e a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA, TEMPISTICHE

Per i sistemi oggetto della presente acquisizione la Ditta deve garantire sin dal momento della consegna (e pertanto anche prima della conclusione del collaudo) e per almeno 10 anni dal collaudo, il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di



sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la Ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

La Ditta fornitrice deve inoltre garantire che la Ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato. La Ditta si impegna ad intervenire secondo gli standard e le tempistiche richieste, in particolare garantisce:

- tempo massimo di intervento **entro 8 ore lavorative dalla chiamata** (al medesimo orario della chiamata);
- tempo massimo ripristino (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) **entro 3 giornate lavorative dalla chiamata** (in caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la Ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva);
- tempo massimo consegna ricambi **entro 5 giornate lavorative dalla richiesta**. Tali tempistiche si intendono valide per tutta la vita dell'apparecchiatura, dalla consegna fino ad almeno 10 anni dalla data di collaudo, indipendentemente dal periodo di garanzia, dalla presenza o meno di contratti di manutenzione, etc....

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per l'Azienda Sanitaria, non verranno prese in considerazione. L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

RICAMBI ED ACCESSORI, TARIFFARIO ASSISTENZA TECNICA

La Ditta dovrà presentare il listino delle parti di ricambio e di eventuali accessori disponibili nonché il tariffario assistenza tecnica. A tali listini/prezzi/percentuali di sconto l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna farà riferimento per le esigenze nel corso dei 10 anni sopra indicati, nei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di revisione dei prezzi. La Ditta si impegna a mantenere la garanzia sui ricambi, allo scadere della garanzia per almeno 12 mesi.

CONTRATTI DI MANUTENZIONE

La Ditta si impegna, qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto di manutenzione full-risk (sia al termine della garanzia che anche successivamente), le cui caratteristiche minime sono evidenziate nell'Allegato B: in caso di stipula di contratto, la Ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale tecnico specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché, ove prevista dal fabbricante, all'esecuzione delle manutenzioni



preventive, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovrà essere fornito nell'ambito del contratto di manutenzione.

La Ditta si impegna, qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenga opportuno, ad effettuare le sole manutenzioni preventive, ove previste dal fabbricante, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante stesso, e che dovranno essere indicate nell'Allegato B. Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle norme applicabili.

ASSISTENZA SENZA CONTRATTO

La Ditta si impegna, anche qualora l'Azienda Sanitaria non ritenesse opportuno stipulare alcuna tipologia di contratto di manutenzione, ad intervenire secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo. Dal punto di vista economico la Ditta si impegna al mantenimento dello sconto rispetto al Tariffario Ufficiale Depositato per la manutenzione e lo sconto sul listino ricambi ed accessori per almeno 10 anni successivi al collaudo, nei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di revisione dei prezzi.

Articolo 16 Acquisto in danno

Qualora l'Ingegneria Clinica 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.

Articolo 17 Subappalto del contratto

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs.36/2023, nei limiti delle seguenti attività:

- Attività di trasporto
- Installazione delle apparecchiature
- Manutenzione post vendita

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 (...).*

Articolo 18 Fatturazione, Pagamento, Ordini

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 trasmessa all'Azienda Ospedaliera 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 l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

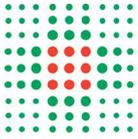
L'Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio 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 Sanitaria 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 devono emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

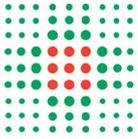
Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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 potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di 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.

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



	<p>Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).</p> <p>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.</p>
--	---

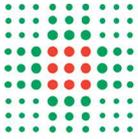
Articolo 19 Penalità

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.

- **Ritardo nella Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna del **Verbale di Installazione**. L'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari **all'uno per mille del costo dell'apparecchiatura per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate). Trascorsi 5 giorni di ritardo il valore della penale si intende raddoppiato nella misura del due per mille; Trascorsi 10 giorni di ritardo il valore della penale si intende triplicato nella misura del tre per mille; a partire dal 16 giorno di ritardo il valore della penale viene fissato all'1% del costo dell'apparecchiatura;
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso, l'amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari **0,03% per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni;
- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – nell'**Allegato B**.
- **Non rispondenza agli impegni indicati negli Art.12, 13 e 14 del presente Capitolato**, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare alla Ditta, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva per ogni intervento contestato.

Inoltre, in caso di tempi di ripristino superiori a quanto stabilito, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si riserva di prolungare il periodo di garanzia per un periodo pari alla differenza tra il tempo di ripristino effettivo e quello dichiarato.

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



- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione . In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0.05% dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a **€ 200,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **Art. 21**).

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

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

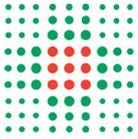
Come previsto dal successivo **Art. 24**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

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

Ai sensi dell'articolo 126 del Codice, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

Articolo 20 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 delle aziende Sanitarie. 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 delle Aziende Sanitarie per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti le Aziende Sanitarie hanno 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 delle Aziende Sanitarie.

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.

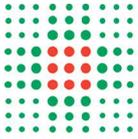
Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

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.

Articolo 21 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.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;



- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- m) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento
- n) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.

Articolo 22 Rischi e 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.

Articolo 23 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda Sanitaria provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

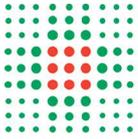
- ✓ Non conformità, dalle quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ Risoluzione del contratto, così come stabilito dall'**articolo 21** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

Articolo 24 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori Aziendale.

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



Articolo 25 Segnalazione all'Anac

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna, del collaudo ed esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC (articoli 94/95 del D.Lgs 36/2023 d'ora in avanti Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, l'Azienda Sanitaria procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Articolo 26 Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori Aziendale.

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

In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

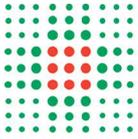
Articolo 27 Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna , il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Ente dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo:

<https://www.aosp.bo.it/it/content/segnalazioni-whistleblowing>

Articolo 28 Recesso del contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, si riserva di incamerare il deposito cauzionale.



L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.123 del D.lgs 36/2023.

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

Articolo 29 Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna costituisce l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

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

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nella documentazione di gara .

Articolo 30 Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n.1

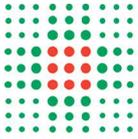
L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3



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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

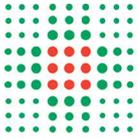
Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

**Clausola n. 8**

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Articolo 31 Controversie e Foro competente

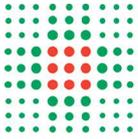
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Articolo 32 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- Determina di indizione



- Disciplinare di gara
- Capitolato speciale da restituire firmato
- Allegato n. 1 clausole vessatorie;
- Allegato 2 – Domanda di partecipazione
- Allegato 3 – Schema di contratto
- Allegato A – Caratteristiche tecniche
- Allegato A1 – Questionario tecnico
- Allegato B-Assistenza tecnica
- Allegato C-Scheda dispositivi
- Allegato D-Mod.DB_DM
- Allegato E – Scheda offerta economica
- Modulo Trattamento Dati e Istruzioni
- DUVRI ricognitivo
- DGUE (strutturato su piattaforma SATER)
- Patto di Integrità

FIRMATO DIGITALMENTE DALLA DITTA