



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

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Capitolato Speciale per la fornitura in noleggio di nr. 2 sistemi per cromatografia liquida ad alte prestazioni con rivelatore radiometrico per le esigenze della Radiofarmacia PET dell'U.O. Medicina Nucleare dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola – lotto unico.

SOMMARIO

1. PREMESSA E OBIETTIVI DELLA FORNITURA	4
2. OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	4
3. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI	5
4. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME	5
5. COLLAUDO	6
6. PERIODO DI PROVA	8
7. ASSISTENZA TECNICA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
8. FORMAZIONE	11
9. CYBERSECURITY	11
10. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI	15
11. PENALI	15
12. DURATA DEL SERVICE E CONDIZIONI DI FINE CONTRATTO	17
13. PREZZI	18
14. REVISIONE PREZZI	18
15. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	18
16. QUANTITATIVI	21
17. ACQUISTO IN DANNO	22
18. OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI	22
19. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	23
20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
21. RESPONSABILITÀ - DANNI A PERSONE E COSE	24
22. MODIFICHE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	25
23. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	25

24. RECESSO DAL CONTRATTO	26
25. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING	26
26. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA	26
27. SCIOPERI	28
28. SPESE ACCESSORIE	28
29. SEGNALAZIONI ALL' ANAC	28
30. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE	28

1. Premessa e obiettivi della fornitura

La presente procedura ha come oggetto la fornitura in noleggio di sistemi per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) con rivelatore radiometrico per l'esecuzione dei controlli di qualità sui radiofarmaci prodotti dalla Radiofarmacia PET dell'UO Medicina Nucleare, per le esigenze dell'IRCCS dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Tale strumento risulta necessario e indispensabile a garantire la produzione e il rilascio dei Radiofarmaci PET secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, D.M. 30 Marzo 2005 GU 168 del 21/07/2005).

La fornitura in oggetto ha come scopo la sostituzione degli HPLC, attualmente in uso dalla Radiofarmacia PET dell'U.O. di Medicina Nucleare in quanto obsoleti al fine di garantire la continuità delle attività cliniche nonché per lo sviluppo e convalida di nuovi metodi analitici per l'implementazione di nuovi radiofarmaci PET in Medicina Nucleare.

2. Oggetto e caratteristiche della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) con rivelatore radiometrico per l'esecuzione dei controlli di qualità sui radiofarmaci prodotti dalla Radiofarmacia PET dell'UO Medicina Nucleare, le cui caratteristiche tecniche e funzionali minime, nonché la descrizione dei servizi richiesti sono descritti nel dettaglio nella documentazione di gara.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile nonché corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

I sistemi proposti dovranno inoltre essere dotati di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

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

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

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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.

Si segnala che non è oggetto della presente fornitura il materiale di consumo dedicato necessario durante tutto il periodo contrattuale (post collaudo) o eventuale rinnovo. Il materiale di consumo per tali sistemi eventualmente sarà oggetto di altra procedura di acquisto.

3. Consegna, installazione e messa in funzione dei sistemi

La ditta dovrà provvedere alla consegna, all'installazione e alla messa in funzione delle apparecchiature. Il termine massimo dalla data di comunicazione contrattuale alla data di consegna non potrà superare i **120 giorni solari continuativi**.

La ditta è tenuta a consegnare i sistemi offerti in sede di gara.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con l'Ingegneria Clinica e dovranno essere eseguite secondo le indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

La ditta aggiudicataria dovrà 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.

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

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.

L'importo offerto dalla ditta è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e la messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messi in funzione** entro la tempistica dichiarata, se migliorativa.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario**.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura:

- Un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici o Regolamento UE 2017/745) ovvero presente in formato digitale sulla apparecchiatura stessa.

Un manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello precedente.

4. Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

Inoltre si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)
- Conformità CE secondo la direttiva 93/42-MDR/2017 e s.m.e i. con validità alla data di presentazione dell'offerta;
- 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:
 - D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
 - Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto commercio terziario

Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi e per il servizio offerto e non presenti nell'elenco di cui sopra ma indicato negli allegati.

5. Collaudo

Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, 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.

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

Verrà accertata:

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

• 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 dell'Azienda Ospedaliera opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

e 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.

Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria clinica e informatica medica 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.

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 si riservano di quantificare. L' Azienda sanitaria 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.

6. Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della **durata massima di sei mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla ditta aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A e al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dal Referente tecnico della Azienda sanitaria.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il referente dell'Azienda sanitaria riscontri delle anomalie, può concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, l'Azienda sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo, la ditta aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda sanitaria: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la ditta aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda restituirà detti dispositivi a spese della ditta aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alla Azienda sanitaria il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale, che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

7. Assistenza tecnica e aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura fornita per tutta la durata contrattuale.

I requisiti minimi richiesti e/o proposti se migliorativi in sede di gara e quanto indicato nell'Allegato B – Scheda Assistenza tecnica, sono da intendersi validi per l'intero periodo contrattuale.

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.

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

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive e le attività previste dal produttore.

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 dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

La ditta aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente all'Ingegneria Clinica eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la re-installazione delle apparecchiature.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla ditta aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della ditta aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, Kit, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

La ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la parte software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati, concordati e autorizzati dalla UOC Ingegneria Clinica.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati, comprese le copie delle bolle di lavoro.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le penali previste nel presente capitolato.

Il tempo utile per la consegna dei materiali di consumo è di **30 giorni solari consecutivi**, decorrenti dalla data della richiesta.

La ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 48 ore solari (Consegna Urgente).

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 il Referente tecnico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, dopo la stipula del contratto.

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

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio competente dell'Azienda sanitaria.

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 Azienda sanitaria 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 richiesti a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, l'Azienda sanitaria li respingerà alla ditta aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 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 delle Aziende appaltanti.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, 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, le Aziende Appaltanti provvederanno al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

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

La ditta partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza

di tutti i prodotti offerti.

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

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della ditta aggiudicataria.

8. Formazione

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda sanitaria per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le ditte partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa

Prima dell'avvio dell'installazione, la ditta aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

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 noleggio**, 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 dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei reparti, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la ditta aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di **applicare le penali previste nel presente capitolato**.

Qualora l'Azienda sanitaria lo ritenesse opportuno, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico dell'Ingegneria Clinica, concordando tale formazione con i referenti dell'Ingegneria Clinica.

9. Cybersecurity

Qualsiasi apparato hw e sw collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali in tema di cybersecurity.

9.1 Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

Il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

9.2 Accesso agli ambienti del Titolare

Qualora la ditta aggiudicataria abbia la necessità di accedere al sistema informatico, all'atto della stipula contrattuale verranno stabilite le credenziali della persona di riferimento che sarà l'unico a poter richiedere variazioni sulle utenze di accesso al sistema informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

In ragione annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- o Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- o Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- o Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

1. Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) e con gli strumenti forniti dal Titolare;
 - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in

ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

9.3 Modalità e specifiche di connessione

Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate conformi alle politiche aziendali.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

9.4 Misure di sicurezza fornitore

Politica di sicurezza

- Il fornitore è tenuto al rispetto delle politiche di sicurezza informatica e privacy in uso presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Qualora il fornitore disponesse di una propria security policy essa deve essere coerente con l'analogo documento della Committente.

Ruoli e responsabilità

- Il fornitore si impegna a non rivelare informazioni che possano pregiudicare la sicurezza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.
- Il fornitore deve definire chiaramente i ruoli e le responsabilità in materia di sicurezza.
- I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori da parte del fornitore, mediante gli specifici accordi del caso (es. clausole di riservatezza).
- Il fornitore deve essere conforme al c.d. "Provvedimento Amministratori di Sistema" ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.
- Il fornitore non deve prestare i propri loghi, le proprie divise, i propri segni distintivi a terzi che potrebbero perpetrare attacchi di social engineering nei confronti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Formazione

- Tutti i dipendenti del fornitore devono essere adeguatamente formati (anche attraverso campagne di sensibilizzazione periodiche) sulle misure di sicurezza previste sui sistemi su cui operano, sui requisiti di protezione dei dati e sugli obblighi legali correlati.

Gestione incidenti

- Il fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici.
- Il fornitore deve comunicare tempestivamente all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardino.

- In particolar modo egli è tenuto a fornire alla Committente, tramite apposito incident report, i dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, mediante canali comunicativi precedentemente concordati.
- In caso di incidente che coinvolga informazioni di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna il fornitore deve garantire alla Committente, o alle figure da essa ingaggiate, l'accesso ai propri locali e sistemi per la verifica e/o l'accertamento del caso da parte della medesima.

Gestione asset

- Il fornitore deve mantenere un registro, periodicamente aggiornato, delle risorse informatiche (hardware, software, rete) utilizzate per l'elaborazione delle informazioni relative all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Controllo accessi logici.

- Il fornitore deve rispettare i criteri di creazione, conservazione e gestione delle credenziali di accesso in accordo con le regole definite dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Deve essere utilizzato un apposito sistema di controllo degli accessi logici e gli accessi devono avvenire mediante utenza nominale nel rispetto dei principi del "need to know" e del "leastprivilege". Deve almeno essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, coerente con quanto indicato in merito nella politica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.
- Il collegamento da remoto alla rete dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna deve avvenire esclusivamente mediante protocolli cifrati (es. VPN) da utenze univoche autorizzate.
- Protocolli notoriamente obsoleti e non sicuri (es. Telnet) non devono essere utilizzati

Log

- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.

Sicurezza della rete

- Ogni comunicazione deve essere adeguatamente protetta mediante l'applicazione di specifici protocolli crittografici non obsoleti.
- Eventuali forniture che comportino l'interfacciamento della rete aziendale verso l'esterno a qualsivoglia titolo e per qualsiasi scopo devono avvenire esclusivamente mediante canali di comunicazione preventivamente concordati con la Committente e da essa validati.
- La rete del fornitore deve essere protetta da appositi strumenti di protezione perimetrale (es. firewall, IDS/IPS) attraverso i quali è possibile intercettare e bloccare il traffico non autorizzato.

Sicurezza delle postazioni di lavoro (ove applicabile)

- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato anche fornito dal committente.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal fornitore stesso.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.
- La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.

- Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

Continuità operativa

- Devono essere presenti specifici meccanismi di tutela della continuità operativa affinché sia garantita la disponibilità del dato.

Gestione delle vulnerabilità

- Il fornitore si impegna ad adottare le politiche di vulnerabilityassessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Patching

- Il fornitore deve disporre di un processo strutturato per effettuare l'aggiornamento software dell'oggetto di fornitura, attraverso il quale garantisce la tempestiva installazione delle modifiche applicative in accordo con gli SLA definiti.
- Il fornitore deve mantenere traccia delle attività di patching effettuate.
- Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, ove applicabile

10. Notifica di rischi o richiami

La ditta aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Ingegneria Clinica della Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna 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.

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 Committente 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 inadempimento a tale prescrizione, la ditta aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel presente capitolato.

11. Penali

Ai sensi dell'art. 126 comma 1 del D.lgs 36/2023 e s.m.i., l'entità delle penali legate al ritardo dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento del valore del contratto.

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La ditta aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

Pertanto qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto ai livelli di servizio richiesti nel presente Capitolato, la Committenza, si riserva l'applicazione delle penali di seguito descritte:

- **Ritardata consegna dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati dalla ditta **nell'Allegato B**. In tal caso l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare una penale **450,00 €** per **ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni solari, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Ritardata installazione e messa in funzione** dei dispositivi rispetto ai tempi indicati dalla ditta **nell'Allegato B**. In tal caso l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare una penale di **€ 450,00** per **ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni solari, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, l'Azienda Committente si riserva di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo**. L' Azienda Committente, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
 - **Sospensione collaudo:** verrà applicata una penale pari a **450,00 €** per ogni giorno solare di ritardo.
 - **Chiusura positiva con riserva del collaudo:** verrà applicata una penale pari **450 €** per ogni non conformità non risolta.
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 450,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dell'Azienda Sanitaria.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta nell'**Allegato B**. In tal caso, l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari **€ 450,00**, ad esclusione, delle seguenti condizioni:
 - nel caso di ritardo nella risoluzione del guasto oltre quanto indicato e senza la consegna di una apparecchiatura sostitutiva Committente si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicatari una penale di **450,00 €** per ogni giorno solare di ritardo, in considerazione del disservizio arrecato.
 - nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 450,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verifichino ritardi sulle manutenzioni correttive, l'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 1.050,00** per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento/ripristino fino a 5 giorni, e pari a **€ 1.050,00** per ogni giorno lavorativo, oltre a 5 giorni.
- **Notifica 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'Azienda Committente si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 450,00 per ogni giorno solare di ritardo**.
- Qualsiasi difformità ed inadempienza a quanto descritto e richiesto al punto "9. *Cybersecurity*", ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale, daranno luogo all'applicazione di una penale pari a **€ 450,00** per ogni giorno consecutivo (solare) del protrarsi della difformità/inadempienza

- Per ogni inadempienza relativa al mancato rispetto di quanto contenuto nella documentazione relativa alla nomina responsabile trattamento dati (vedi istruzioni operative) comporterà l'applicazione di una penale pari allo 0,1% del valore complessivo della fornitura. Nel caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate sarà applicata una penale pari allo 0,05% del valore complessivo della fornitura per ogni giorno consecutivo (solare) del protrarsi della difformità/inadempienza.

In caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna (clausola 5): penale nella misura del **0,5%** del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite.

In caso di mancato rispetto di quanto richiesto, ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale e la richiesta dei danni, saranno applicate le penali sopra indicate.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Committente si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

In caso di segnalazioni di inadempimenti nella fornitura/servizio, i referenti aziendali o un loro incaricato daranno comunicazione scritta alla ditta tramite Pec di quanto emerso; la ditta avrà 5 giorni solari di tempo dal ricevimento della predetta comunicazione, per presentare le proprie controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui il fornitore non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è ad esso imputabile, l'Azienda Sanitaria provvederà ad applicare le penali sopra indicate, senza che la ditta possa sollevare alcuna obiezione. Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo posta elettronica certificata.

L'applicazione delle penali descritte nel presente capitolato speciale avverrà in modo automatico, previa comunicazione formale, attraverso l'incameramento del deposito cauzionale, e/o attraverso l'emissione da parte dell'aggiudicatario di una nota di accredito che sarà contabilizzata in sede di liquidazione della prima fattura successiva al verificarsi del ritardo/inadempimento.

La ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

12. Durata del noleggio e condizioni di fine contratto

La fornitura/Il servizio in oggetto avrà la durata di anni cinque decorrenti dal termine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AOUBO.

Il contratto potrà essere rinnovato di anno in anno fino a un massimo di anni due di rinnovo, durante il periodo di rinnovo, il noleggio dovrà essere eseguito alle stesse condizioni economiche/tecniche e modalità previste in sede di gara, senza che per questo l'aggiudicatario possa sollevare eccezione, fermo restando quanto contenuto nel disciplinare art. 3.3.

Alla scadenza del contratto o dell'eventuale rinnovo, l'Azienda Sanitaria, si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore, che di regola non potrà superare i 180 giorni. Nel caso in cui si sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la ditta aggiudicataria è impegnata a eseguire la fornitura in noleggio alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale, fermo restando quanto contenuto nel disciplinare art. 3.3.

Al termine del contratto o dell'eventuale rinnovo e/o proroga, le apparecchiature devono essere ritirate, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica e senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

13. Prezzi

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata del contratto, restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dall'aggiudicatario anche in sede di rinnovo.

I prezzi definiti dall'offerta economica dovranno essere comprensivi di tutte le spese e di ogni altro onere derivante dall'espletamento delle attività previste dal presente capitolato.

14. Revisione prezzi

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici.

La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante comunicazione. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

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 all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

La fatturazione avverrà a canoni trimestrali posticipati con decorrenza dal termine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'UOC Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

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.

Il fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione

(acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 0,3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

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 le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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

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

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

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento della prestazione 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,

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna di cui alla presente gara deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.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 Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

16. Quantitativi

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà imporre, l'esecuzione di tali prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Le attività e i servizi dovranno corrispondere a quanto pattuito contrattualmente e con quanto

autorizzato e riscontrato dalla UOC Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria; eventuali prestazioni non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza non saranno pagate.

17. Acquisto in danno

Qualora l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna 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 Ospedaliero Universitaria di Bologna 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 all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

18. 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 alle 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.

19. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, **in un fascicolo informativo**, fornisce 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 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi al link: http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf

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 Ospedaliero Universitaria di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

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

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.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;
 - j) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
 - k) 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.124 del D.Lgs. 36/2023.

La stazione appaltante ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

21. Responsabilità - danni a persone e cose

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.

La ditta, in ogni caso, dovrà provvedere a proprie spese alla riparazione e sostituzione delle parti o oggetti danneggiati. L'accertamento dei danni sarà effettuato dai rappresentanti dell'Azienda USL di Imola, in contraddittorio con i rappresentanti della Ditta aggiudicataria. In caso di assenza dei rappresentanti della ditta, si procederà agli accertamenti dei danni in presenza di due testimoni, anche dipendenti dell'Azienda USL di Imola, senza che la Ditta possa sollevare eccezione alcuna.

La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in fase di costruzione ed installazione dei sistemi sia per danni alle opere da realizzare ed apparecchiature da installare, sia per danni alle strutture esistenti, per un massimale complessivo non inferiore ad € 2.000.000,00.

Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne

l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari a € 2.000.000,00.

22. Modifiche del contratto e subappalto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art 120 del D.Lgs. 36/2023, al verificarsi delle seguenti condizioni:

- Opzioni art. 120 comma 1 lettera a), per un importo massimo pari a € 300.000,00 oneri fiscali esclusi;
- in caso di acquisti per un quinto dell'importo art. 120 comma 9, per un importo massimo del 20% sul contratto oneri fiscali esclusi;
- in caso di proroga tecnica 180gg ai sensi dell'art. 120 comma 11, per un importo di € 45.000,00 oneri fiscali esclusi;

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

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione della fornitura e delle prestazioni oggetto del contratto.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, è tenuto ad applicare il medesimo contratto collettivo di lavoro del contraente principale, ovvero un differente contratto collettivo, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele economiche e normative di quello applicato dall'appaltatore, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti oggetto dell'appalto oppure riguardino le prestazioni relative alla categoria prevalente.

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

(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 (...).*

23. Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

2. Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.

3. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato

contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.

4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.

5. Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.

6. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

7. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

8. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

24. Recesso dal contratto

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023. L'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria, oltre a incamerare la garanzia, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

25. Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele raggiungibile al seguente indirizzo:<https://www.aosp.bo.it/it/content/segnalazioni-whistleblowing>

26. 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 sub affidataria 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 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

27. Scioperi

In caso di sciopero il Fornitore deve porre in atto tutte le misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire la continuità dei servizi oggetto del contratto e comunque deve essere assicurato nel caso un servizio di emergenza.

In caso di inottemperanza l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'esecuzione d'ufficio degli interventi mancanti a causa dello sciopero, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior costo sostenuto, il cui importo sarà detratto dalla prima fattura utile.

Ogni sciopero deve essere comunicato dal Fornitore all'Azienda Sanitaria con un anticipo di almeno 7 gg.

Le fatture relative al mese nel quale la/le giornate di sciopero sono state svolte, saranno decurtate dal canone mensile per ciascuna delle giornate stesse.

28. Spese accessorie

Ogni spesa inerente e conseguente al contratto è a carico dell'aggiudicatario.

29. Segnalazioni 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 servizi, l'Azienda Sanitaria procederà alla segnalazione all'ANAC (per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare). Alla segnalazione all'Autorità, l'Azienda Sanitaria procederà ad incamerare il deposito cauzionale 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.

30. Controversie e Foro competente

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

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

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Antonia Crugliano)