

**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**

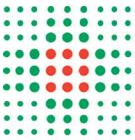
**Servizio Acquisti Area Vasta**  
**Settore Beni Sanitari**

**Il direttore**

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

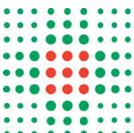
## **CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LO SCREENING MOLECOLARE NAT DI DONATORI D'ORGANO E TESSUTI PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI BOLOGNA, POLICLINICO DI SANT'ORSOLA**



## INDICE

Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata della fornitura.....	3
Art.3) Quantitativi .....	4
Art. 4) Obiettivi e indicazioni d'uso.....	4
Art.5) Conformità dei prodotti .....	4
Art.6) Tempistiche .....	5
Art.7) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata .....	6
Art. 8) Reagenti, Materiale di consumo .....	8
Art.9) Consegnna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature .....	10
Art. 10) Accettazione e collaudo.....	11
Art. 11) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici .....	13
Art. 12) Formazione del personale .....	14
Art. 13) Aspetti informatici.....	15
Art.14) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico.....	16
Art.15) Consulenza tecnica .....	16
Art. 16) Obblighi dell'aggiudicatario.....	16
Art.17) Confezionamento.....	16
Art.18) Consegnna .....	17
Art.19) Resi per merci non conformi .....	17
Art.20) Acquisto di prodotti non assegnati in gara .....	17
Art.21) Acquisto in danno .....	18
Art.22) Obbligo di Riservatezza dei dati.....	18
Art.23) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - .....	19
Art. 24) Contratto .....	19
Art.25) Penalità .....	19
Art.26) Risoluzione del contratto .....	20
Art.27) Responsabilità.....	21
Art.28) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	21
Art. 29) Notifica di rischi o richiami.....	24
Art.30) Subappalto .....	24
Art.31) Recesso dal contratto .....	25
Art.33) Clausola di revisione dei prezzi.....	25
Art. 34) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	25
Art.35) Controversie e Foro competente.....	27



## **Art.1) Oggetto della Gara**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la Fornitura in Service di un sistema automatizzato per lo screening molecolare NAT di donatori d'organo e tessuti per le esigenze del Laboratorio di Microbiologia dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola.

**La fornitura si intende costituita da strumentazione, dai kit diagnostici, da tutto il materiale necessario per l'esecuzione dell'attività prevista e per il corretto funzionamento della strumentazione, nulla escluso, e da quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale.**

**Si accetta anche strumentazione, in ottima condizione, non nuova di fabbrica**

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

## **Art.2) Durata della fornitura**

La fornitura in oggetto avrà la durata di **tre anni** dalla data di decorrenza, rinnovabili per un massimo di due anni anche singolarmente considerati.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure occorrenti all'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Codice dei contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni.

Le Ditte, inoltre, si impegnano ad accettare con la firma del presente atto. Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o **venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER o di Consip**.

L'importo a base di gara è di 350.000,00 € al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

## **Tabella n. 1 – Quadro di riepilogo**

<b>n.</b>	<b>Descrizione servizi/beni</b>	<b>Importo</b>
1	Service di un sistema automatizzato per lo screening molecolare NAT di donatori d'organo e tessuti	350.000,00 €

2	Facoltà di rinnovo per un periodo massimo di 2 anni	233.330,00 €
3	Opzioni	283.330,00 €
<b>Importo totale s/Iva ai fini dell'art. 35 c. 4 del Codice</b>		<b>866.660,00 €</b>

### **Art.3) Quantitativi**

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo triennale del contratto.

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, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

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

Con la presente fornitura, la AOUBO si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire il laboratorio di un sistema dotato di elevate performances analitiche e in grado di eseguire ulteriori indagini microbiologiche oltre allo screening NAT;
- Ridurre le attività dell'operatore legate alla gestione del sistema (reagenti e strumentazione) al fine di ottenere la massima semplificazione e velocizzazione del processo analitico;
- Introdurre un elevato grado di automazione al fine di ottimizzare il flusso di lavoro relativo all'indagine infettivologica sul donatore d'organo e ridurre i tempi di esecuzione;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore.

**Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di raggiungere gli obiettivi sopra indicati.**

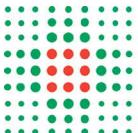
La ditta dovrà garantire la continuità del livello prestazionale richiesto con consegne frazionate la cui periodicità verrà concordata con il laboratorio prima dell'avvio del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9, art. 120, D.lgs 36/2023, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

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

### **Art.5) Conformità dei prodotti**

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



- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni
- Direttiva Macchine 2006/42/CE e successive modifiche ed integrazioni recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra
- Regolamento Europeo 746/2017

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

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

#### **Art.6) Tempistiche**

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

- Consegnna delle apparecchiature: entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione da parte del Servizio di ingegneria clinica (**vedi Art. 9**);
- **Installazione e messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica** del Verbale di Installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna (**vedi Art. 9**);
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione delle apparecchiature (**vedi Art. 9**);
- Collaudo di accettazione entro 15 giorni solari dalla data di installazione (**vedi Art. 9**);
- Richiesta di possibili chiarimenti alla AOUBO sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- **Intervento tecnico per guasto di una apparecchiatura:** entro al massimo 3 giorni lavorativi **dalla chiamata (sabato e festivi esclusi)**;

- **Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al massimo 5 giorni lavorativi dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);**
- **Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.**

#### **Art.7) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata**

La fornitura si intende costituita come di seguito dettagliato:

L' attività presunta annua, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato E), è riportata in allegato F, con la descrizione della organizzazione del laboratorio e la dotazione strumentale richiesta.

Il sistema offerto deve rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti **nell'Allegato A (Sezione A)**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall' Art.79 del D.lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'Allegato **A (Sezione B – Questionario tecnico)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura deve comprendere:

- **Fornitura in locazione** di strumentazione anche non nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- **Consegna al piano** e installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomicità;
- **Fornitura gratuita** di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per la messa in funzione ed il collaudo della strumentazione offerta;
- **Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS)** al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- **Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi** ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell'Art.12;

- **Servizio di assistenza tecnica** di tipo full risk effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta **nell'Allegato B** e conformemente a quanto richiesto all' Art. 11 del presente Capitolato Speciale;
- **Supporto scientifico e metodologico** per il personale dell'Azienda;
- Fornitura gratuita di tutti gli **aggiornamenti hardware e software** che si rendessero disponibili durante il periodo contrattuale;
- Trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare;
- Fornitura gratuita di ulteriore strumentazione che si rendesse necessaria per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni;
- Quant' altro previsto nel presente capitolato.
- **Fornitura gratuita per l'intera durata contrattuale di tutti i reagenti, i materiali di consumo/reagenti ausiliari** (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, toner, cartucce per stampante, etc) necessari per lo svolgimento della attività analitica prevista, anche se non indicati esplicitamente in offerta o se i quantitativi necessari risultassero superiori a quelli previsti.
- Verifica di Sicurezza Elettrica all'atto dell'Installazione
- **Collegamento bidirezionale al LIS** dei Laboratori (DNLAB della ditta Dedalus), inclusi software ed hardware necessari;

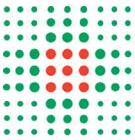
La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

**Nell'Allegato F** è indicata l'attività annua presunta del Laboratorio, espressa come **numero di referti** su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (**Allegato E**).

La Ditta dovrà indicare, utilizzando l' Allegato E, un prezzo per il canone di noleggio (Scheda 1), un prezzo di assistenza tecnica (Scheda 2) e un prezzo a referto (Scheda 3) separatamente. Alla Ditta viene richiesto, compilando l'Allegato E - Scheda 4, di indicare i reagenti e consumabili necessari ad ogni estrazione.

Si segnala che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la AOUBO potrà imporre, ai sensi del comma 9, Art.120, D.Lgs. 36/2023 l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.



## **Art. 8) Reagenti, Materiale di consumo**

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

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

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.25 del presente capitolato.

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

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

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

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

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

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

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

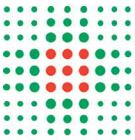
Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

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

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

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio competente della



AOUBO.

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

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

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

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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

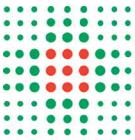
Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'Azienda restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

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

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire **ulteriori prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria**, o qualora i prodotti commercializzati dalla Ditta non fossero adeguati agli standard qualitativi dichiarati dalla ditta in sede di gara, la AOUBO, a suo insindacabile giudizio, potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo.

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

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



## **Art.9) Consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature**

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e carico (trasporto, imballo, spese doganali, consegna al piano) della Ditta aggiudicataria entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione. Le apparecchiature dovranno essere consegnate “chiavi in mano”

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese, se pertinente, tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

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

I tempi necessari per **l'installazione, la messa in funzione**, l'istruzione del personale e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi, dovranno essere concordati con il referente del laboratorio ed essere contenuti al massimo in 21 giorni solari dalla consegna, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del laboratorio.

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

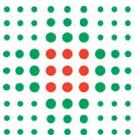
- Effettuate da personale tecnico specializzato della Ditta Aggiudicataria;
- Eseguiti “a regola d’arte”, in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- Comunicati alla Ingegneria Clinica della AOUBO tramite la consegna del Verbale di Installazione.

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

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all'art.25.

Dovranno essere inoltre forniti (in allegato al verbale di installazione e messa in funzione del sistema) i verbali relativi alle verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1; CEI 62-5) e



ai controlli di qualità prestazionali e funzionali. Le verifiche di sicurezza e i controlli di qualità devono essere eseguiti a carico della Ditta Aggiudicataria.

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

#### **Art. 10) Accettazione e collaudo**

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

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

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

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

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

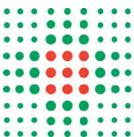
L'Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria,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

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

#### **Verifica Documentale**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati definiti nell'ordine dell'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria;
- la presenza delle informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura, istruzioni per l'uso) di cui all' allegato I punto 13, D.Lgs. 46/97 (dispositivi medici) e/o all' allegato I punto 8, D.Lgs. 332/2000 (dispositivi medico-diagnosticci 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 delle Aziende Sanitarie opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

Inoltre, verranno eseguite:

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

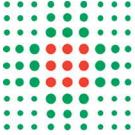
Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato dall'Ingegneria Clinica ed altri eventuali altri Servizi Aziendali competenti. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dai referenti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

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

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

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

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterrà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico



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

#### **Art. 11) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici**

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all' Art. 6. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante.**

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

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

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

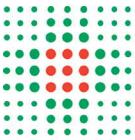
Per quanto concerne il ritiro o la consegna delle apparecchiature per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Servizio utilizzatore ed alla Ingegneria clinica.

L'AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria **la sostituzione delle apparecchiature installate.**

La disinstallazione ed il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza



documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le bolle di lavoro.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste all' Art.22.

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

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

## Art. 12) Formazione del personale

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

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

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

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

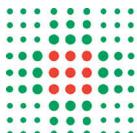
Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della AOUBO, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per:

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate all' Art.25.

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

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



### **Art. 13) Aspetti informatici**

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

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

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

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

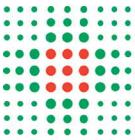
**STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore):** è vincolante ai fini dell’accettazione la consegna di PC “non assemblati” ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

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

### **ACCESSO DALL’ESTERNO ALLA RETE DATI**

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

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



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

#### **Art.14) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico**

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali o vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegna a ritirare i materiali precedentemente forniti e non ancora utilizzati effettuando la consegna dei nuovi tipi di prodotto alle medesime condizioni di fornitura.

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di riferimento, per il nuovo articolo.

#### **Art.15) Consulenza tecnica**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di Reagenti e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, nell'attività di controllo e revisione della merce.

#### **Art. 16) Obblighi dell'aggiudicatario**

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

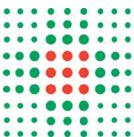
- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto **all'art.18** del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

#### **Art.17) Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.



Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

#### **Art.18) Consegnna**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre sette (7) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Si precisa che comunque la consegna deve essere fatta anche in altri eventuali indirizzi che fossero indicati nell'ordinativo di fornitura.

#### **Art.19) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

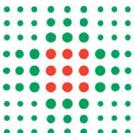
Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

#### **Art.20) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

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



## **Art.21) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria 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.

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

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgari in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

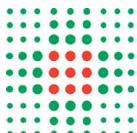
Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inherente 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.

In tutti i casi in cui le Ditte aggiudicatarie compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa (es. contratti di service, accordi, protocolli, elaborazione ricette, archiviazione, servizi o forniture dedicati ad utenti identificati o identificabili, servizi sociali, forniture di ausili, farmaci per utente specifico, ecc.):

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei



limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

#### **Art.23) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti dell'Azienda Ospedaliero-Università di Bologna.

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

#### **Art. 24) Contratto**

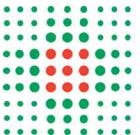
La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

#### **Art.25) Penalità**

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

- a) Per consegne, in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art. 6, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari allo 0,5 per mille, determinata ai sensi



dell'art.113 bis c.4) del Codice Appalti, così sostituito dall'art. 4 della Legge n.37/2019, ovvero sarà commisurata *ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o della prestazione del contratto*. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

- b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.15, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.
- c) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

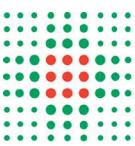
Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72. La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

## **Art.26) 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;



I) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;

m) Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali: in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno 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.

### **Art.27) Responsabilità**

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

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

### **Art.28) 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 Sanitaria interessata 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.

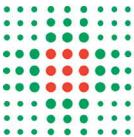
Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

#### **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-MALPIIGHI  
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 splt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento della fornitura 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 Sanitaria 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.

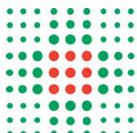
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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 fornitrice di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	--

#### **Art. 29) Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Unità di Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza aziendale **farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it** e all'Ingegneria Clinica **ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it** della AOUBO 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.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 22**.

#### **Art.30) Subappalto**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

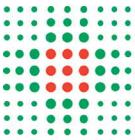
Laggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

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

*Art. (....)*

*(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)*

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...) /CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*



### **Art.31) 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.

### **Art. 32) 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 disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.
3. Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitrici.
4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
5. Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in

### **Art.33) Clausola di revisione dei prezzi**

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di fornitura, 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 atto aggiuntivo al contratto. 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.

### **Art. 34) 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 accettare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

#### **Clausola n. 3**

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

#### **Clausola n. 4**

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

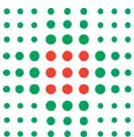
#### **Clausola n. 5**

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

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

#### **Clausola n. 6**

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



### **Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

### **Clausola n. 8**

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

### **Clausola n. 9**

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

### **Clausola n. 10**

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

### **Clausola n. 11**

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

### **Art.35) 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.

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

