

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

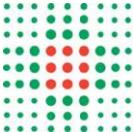
**Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisti Area Vasta

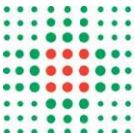
## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Procedura aperta per la fornitura triennale, in accordo quadro, in noleggio di 4 sistemi per chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'Istituto Ortopedico Rizzoli: sedi Bologna, Argenta e Bagheria.**

Importo complessivo a base di gara oggetto di fornitura è di € **2.916.000,00** Iva esclusa, oltre ai oneri per la sicurezza da rischi interferenziali pari a € **500,00** non soggetti a ribasso.,



	<b>INDICE</b>	
Art. 1)	Oggetto della gara	3
Art. 2)	Obiettivi della fornitura	4
Art. 3)	Tipologia, durata, quantitativi e importo della fornitura	4
Art. 4)	Quantitativi	6
Art. 5)	Revisione dei prezzi	6
Art. 6)	Requisiti tecnici minimi	6
Art. 7)	Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	7
Art. 8)	Consegna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	9
Art. 9)	Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	10
Art. 10)	Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie	10
Art. 11)	Collaudo di accettazione delle tecnologie	11
Art. 12)	Assistenza post-vendita	12
Art. 13)	Dispositivo vigilanza	13
Art. 14)	Modalità di verifica e controlli	14
Art. 15)	Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura	14
Art. 16)	Penalità	14
Art. 17)	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati	15
Art. 18)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	16
Art. 19)	Subappalto	17
Art. 20)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	17
Art. 21)	Referenti delle attività	20
Art. 22)	Risoluzione del contratto	21
Art. 23)	Rischi e responsabilità	22
Art. 24)	Segnalazione all'Ente Certificatore	23
Art. 25)	Notifica di rischi o richiami	23
Art. 26)	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	23
Art. 27)	Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	23
Art. 28)	Cessione dei crediti e opponibilità cessione	23
Art. 29)	Recesso dal contratto	24
Art. 30)	Clausola Whistleblowing	24
Art. 31)	Clausole contrattuali di cui all'intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	24
Art. 32)	Controversie e Foro competente	26



## **Articolo 1 Oggetto della fornitura**

Il presente Capitolato Speciale disciplina per la fornitura triennale, in accordo quadro, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio stima annua 270 interventi per IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli sedi: Bologna, Argenta, Bagheria AVEC.

La fornitura, in lotto unico, è costituita da:

- a) Noleggio comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva (per 4 piattaforme)
- b) Materiale pluriuso e monouso (kit) e strumentario necessario allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno )
- c) Protesi necessarie allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)

E' prevista altresì:

- l'assistenza tecnica full-risk, definite **dall'Allegato B** .
- Rapporto di collaborazione da sviluppare, nel rispetto della normativa vigente in ambito di ricerca e trattamento dati, considerando le seguenti aree tematiche:
  - piattaforma validazione tecnico scientifica (raccolta evidenze e indicatori standardizzati)
  - promozione network ricerca (ILGG, modelli organizzativi, indicatori)
  - sito di training: proposta progettuale, impegno richiesto ai professionisti e benefici attesi

La proposta di collaborazione/partnership dovrà indicare ambiti di interesse, contenuti operativi della proposta, risorse messe a disposizione-ad esclusione di risorse umane/borse di studio) sarà oggetto di valutazione qualitativa. Resta inteso che la ditta assumerà il ruolo di Promotore degli studi proposti/concordati nell'ambito di tale collaborazione.

Ciascuna apparecchiatura fornita dovrà essere nuova, di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato e conforme alla normativa vigente applicabile nonché corredata da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Il sistema proposto dovrà inoltre essere dotato di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

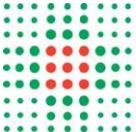
Gli ulteriori requisiti indicati negli Allegati B - Assistenza post vendita- Questionario costituito da 6 parti

- Sistema per chirurgia con assistenza robotica,
- Attività e performance,
- Manutenzioni preventive/periodiche,
- Materiale e strumentario pluriuso
- Materiale impiantabile-protesi e materiale monouso
- Addestramento

sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

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

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



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

L'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

## **Articolo 2 Obiettivi della fornitura**

La fornitura dovrà assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili;
- la massima sicurezza per gli operatori, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto, di indisponibilità dei dispositivi e di approvvigionamento del materiale;
- disponibilità di estensione ad altre sedi/altre tipologie di protesi;
- rapporto di collaborazione tecnico-scientifica.

Pertanto, la fornitura dovrà garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze dei professionisti;
- Massima possibilità di aggiornamento dei sistemi;
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori e servizio di assistenza post-vendita efficiente e flessibile;
- Proposte di collaborazione tecnico – scientifica e ampia disponibilità di dispositivi.

## **3 Tipologia, durata, quantitativi e importo della fornitura**

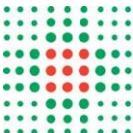
La fornitura in oggetto avrà la durata di 3 anni dalla data di efficacia dell'aggiudicazione ad opera della Azienda Capofila, eventualmente rinnovabile per ulteriore anno, alle condizioni pattuite previo interpello delle ditte aggiudicatarie.

L'Ausl di Bologna, per conto dell'Azienda Sanitaria interessata, si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente atto, di prorogare il contratto per non oltre 180 giorni, alle condizioni pattuite, fino a quando non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto. Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva 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 Intercenter o di Consip**.

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

L'importo massimo della fornitura è pari a **€ 2.916.000,00.=** IVA esclusa, compresi gli oneri per la sicurezza come segue:

Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1) Fornitura in noleggio per 3 anni tre anni di 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi di ginocchio	33190000-8	p	<b>€ 2.916.600,00</b>



Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 1 lettera a), del Codice		p	€ 2.100.000,00 (opzioni) pari € 700.00,00 annue
Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 10 del Codice			€ 972.000,00 (rinnovo)
Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 11 del Codice			€ 486.000,00 (proroga)
1) Importo a base di gara			€ 2.916.000,00
2) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 500,00
1) + 2) Importo complessivo			€ 2.916.500,00

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

La presente fornitura prevede le seguenti modifiche contrattuali, ai sensi dell'articolo 120 del Codice degli Appalti.

**Opzione di rinnovo del contratto (rinnovo):** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **1 anno (12 mesi)** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 972.000,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

**Opzione di proroga dei contratti:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per un importo di € 486.000,00 per una durata massima pari a 180 giorni nelle more della conclusione e attivazione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

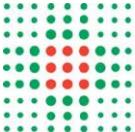
**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto(art. 120 comma 9):** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nel caso di aumento del fabbisogno, per un importo pari a € 2.100.000 al netto di Iva, per :

- incremento del numero di piattaforme e/o del numero di impianti
- altre articolazioni/altre tipologie di protesi (vedi offerta economica sezione C)
- incremento del numero di sedi IOR (es Piacenza)

Qualora risultasse necessario estendere la fornitura di un'ulteriore piattaforma, resta inteso che anche il numero di interventi dovrà aumentare, nella misura di almeno 50 interventi.

A meno di specifiche esigenze cliniche l'assegnazione dei sistemi aggiuntivi seguirà il medesimo criterio previsto per la distribuzione aggiudicazioni



#### **Articolo 4 - Quantitativi**

Fabbisogno: 4 sistemi - 270 impianti (2 Bologna e 1 Argenta – FE e Bagheria - PA)

IOR Bologna: 2 sistemi – circa 170 interventi/anno

IOR Argenta: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

IOR Bagheria: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

La ditta aggiudicataria deve garantire, su richiesta dell'azienda IOR, lo spostamento di una piattaforma da una sede all'altra per periodi di utilizzo non inferiori a 6 mesi. In tal caso la ditta dovrà farsi carico del trasferimento/installazione ed eventuale addestramento.

#### **Modalità distribuzione aggiudicazioni**

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero inferiori aggiudicatari:

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi |

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

#### **Articolo 5 - Revisione dei prezzi**

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di servizio, 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 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.

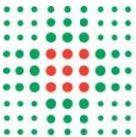
La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto.

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.

#### **Articolo 6 - Requisiti tecnici minimi**

- Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico
- Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria
- Sistema di controllo per la salvaguardia dei tessuti molli (vincolo sul volume pianificato)



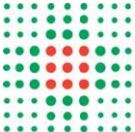
- Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)
- Memorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)
- Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali
- Tutti le componenti hardware, software, monouso, plurioso e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607)
- Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (270):
  - componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)
  - componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)
  - inserto tibiale: Mobile, Fisso PS e CR (diverse taglie)
  - componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)

Inoltre le ditte aggiudicatarie, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:

- Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componenti fornite e conformi alla direttiva 2017/745
- Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento
- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collaudo
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Fornitura di tutti i materiali monouso e plurioso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumentario chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di resezione)
- Garanzia di reintegro/riparazione del **materiale plurioso/strumentario entro 2 giorni** lavorativi dalla richiesta e di ogni **componente impiantata entro 48 ore lavorative** dalla comunicazione di avvenuto utilizzo

#### **Articolo 7 – Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e plurioso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)**

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e



successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare il Regolamento MDR 2017/745 e Regolamento UE 2023/607.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta riportante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. 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.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE).

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE DM e le indicazioni previste da tale marcatura, quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- codice (REF)
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione
- UDI qualora richiesto dalla normativa (es Dispositivi Medici Classe III e IIb impiantabili)

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario.

Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto; se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

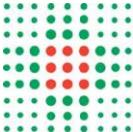
Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.
- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Contestualmente alla fornitura degli impianti, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, secondo le indicazioni che verranno fornite dallo IOR e coerentemente con quanto indicato nell'offerta economica , strumentario/materiale monouso/pluriuso dedicato all'impianto con utilizzo sistema per la chirurgia con assistenza robotica nella misura necessaria e sufficiente all'esecuzione degli interventi, per l'intero periodo contrattuale.



Per quanto riguarda il materiale pluriuso la Ditta deve assicurarne la manutenzione secondo le specifiche del fabbricante inclusa la manutenzione ordinaria/periodica e garantire i quantitativi necessari allo svolgimento degli interventi (sostituzione immediata in caso di guasto)

Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumenti da mantenere a magazzino.

La Ditta dovrà anche elencare compiutamente, con indicazione del valore scontato, tutto il materiale di consumo necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso e/o compatibile con gli altri strumentari di proprietà dello IOR.

L'elenco dovrà essere comunque comprensiva di tutto; la verifica circa la eventuale compatibilità con gli strumentari di proprietà dello IOR sarà fatta successivamente.

Al termine del periodo contrattuale, il materiale pluriuso/strumentario e i sistemi robotici verranno restituiti alla Ditta nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti.

Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolo e alle medesime condizioni economiche indicate in offerte.

Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le prescrizioni della ditta e/o le norme di legge in materia.

Qualora dall' inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario/materiale pluriuso fornito, l'Azienda riconoscerà una valorizzazione pari al valore indicato in offerta decurtato del 20% per ogni anno di utilizzo.

#### **Articolo 8 - Consegnna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)**

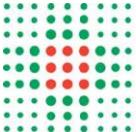
La ditta con la sottoscrizione del presente capitolo speciale si impegna a:

- 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 dal presente capitolo;
- 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/Magazziniere incaricato del controllo in entrata;
- comunicare tempestivamente alla Farmacia interna e/o l'U.O. di competenza, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia/Economato anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio interessato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita;
- effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in parola, particolarmente in caso di dispositivi di nuova introduzione.

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 48 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto, via mail, o via fax, presso il Magazzino indicato in calce all'ordine, ovvero, per il materiale in conto deposito il reintegro dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo

I magazzini di riferimento sono:

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna:  
Farmacia IOR - Bologna



Ospedale di Argenta (FE)– c/o Blocco operatorio  
Farmacia DRS – Bagheria (PA)

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di consegna.

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 lo IOR.

Nel caso non fosse possibile periziere 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.

#### **Articolo 9 - Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)**

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 dei Servizi di Farmacia/Economato 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, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre.

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.

#### **Articolo 10 – Consegnna, installazione e messa in funzione delle tecnologie**

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

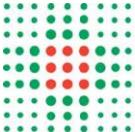
La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle tecnologie dovranno **avvenire entro 45 giorni solari continuativi dall'aggiudicazione definitiva, salvo diversi accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC)** nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività possa essere eseguita anche **al di fuori del normale orario di lavoro (sera o domenica)** per limitare disagi e interferenze.

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali).

Tutto il materiale di imballo e trasporto dovrà essere rimosso dopo la consegna ed il collaudo a cura della Ditta Aggiudicataria senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.



Al termine del periodo contrattuale sarà onere delle ditte aggiudicatarie provvedere al ritiro delle tecnologie installate.

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 tardata 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 al DEC.

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, per ognuno dei dispositivi:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile);
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

### **Articolo 11 – Collaudo di accettazione delle tecnologie**

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

#### **FASE 1 (autorizzazione all'uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice al collaudatore dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto (“**Verbale di installazione e messa in funzione**”).

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP, Ingegneria Clinica e personale sanitario e Farmacia, dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il documento di precollaudo redatto dalla ditta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;

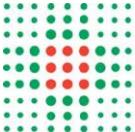
La FASE 1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (“**Richiesta risoluzione Non Conformità**”).

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una “**Richiesta risoluzione Non Conformità**” che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la “**Comunicazione di autorizzazione all'uso**” che: conclude la Prima Fase del collaudo; abilita i servizi competenti all'emissione del primo ordine per il materiale; abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dei sistemi consegnati



Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **15 giorni solari** consecutivi dalla **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il collaudatore redige la **"Comunicazione di collaudo definitivo"** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo;
- dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

Resta inteso che il materiale (strumentario e kit) necessario per l'addestramento del personale dovrà essere fornito gratuitamente.

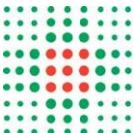
#### **Articolo 12 – Assistenza post-vendita:**

##### **Assistenza tecnica manutentiva e addestramento del personale**

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per **l'intera durata contrattuale**.

##### **Requisiti minimi richiesti Assistenza tecnica manutentiva**

- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Garantire il reintegro/riparazione del materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
- Garantire la consegna del materiale entro 48 ore lavorative dal ricevimento ordine
- Assicurare il reintegro di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo
- Individuazione della ditta manutrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.



- Disponibilità ad assicurare manutenzione per l'intera durata contrattuale., incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Per l'intero periodo contrattuale il fornitore/manutentore si impegna ad assicurare:**
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
  - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
  - Sostituzione periodica del materiale pluriuso/strumentario al fine di assicurare livelli di sicurezza e continuità elevati
  - Sostituzione in caso di guasto o usura del materiale pluriuso/strumentario
  - Sostituzione in caso di smarrimento del materiale pluriuso/strumentario (alle condizioni definite all'articolo 15 )
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offre sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

#### **Valutazione qualitativa Assistenza tecnica manutentiva**

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare sulle tempistiche garantite per il ripristino dei sistemi e sulla base delle giornate complessive/annue di mancato utilizzo per qualsiasi causa (guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)

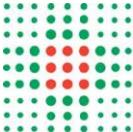
#### **Requisiti minimi addestramento del personale**

- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

#### **Valutazione qualitativa addestramento del personale**

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- *Programma formazione per operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi offerti*
- Modalità proposte per "certificare" le attività di addestramento effettuate per singolo operatore sanitario (programma, valutazione ed esito valutazione)



### **Articolo 13 - Dispositivo vigilanza:**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali 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.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

### **Articolo 14 - Modalità di verifica e controlli:**

- Consegnna e installazione: verifica dei tempi indicati all'articolo 10 e 11 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente clinico
- Collaudo e avvio fornitura: verifica strumentale e documentale; controllo eventuali non conformità-riserve
- Assistenza post-vendita: controlli su segnalazioni scritte degli operatori riguardanti tempistiche o disservizi nelle riparazioni o nelle consegne

### **Articolo 15 – Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura**

Il contratto prevede che le ditte aggiudicatarie, oltre a fornire i sistemi per chirurgia con assistenza robotica, completi di tutti gli accessori, forniscano tutto il materiale monouso/pluriuso (kit) e strumentario necessario all'impianto della protesi con il sistema offerto e le protesi.

Per questo motivo è necessario che nell'offerta economica vengano indicati in modo puntuale tutti i dispositivi necessari, con i relativi costi; qualora non risultassero presenti codici che risultassero necessari in fase di collaudo o durante le verifiche periodiche, i suddetti codici dovranno essere forniti in sconto merce (costo zero euro)

Periodicamente la stazione appaltante, si farà carico di verificare le consistenze del materiale pluriuso, segnalando alla ditta eventuali ritardi nella riparazione/reintegro o eventuali smarrimenti.

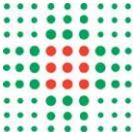
In caso di smarrimento, qualora comprovata la negligenza della stazione appaltante, verrà riconosciuta alla ditta fornitrice un valore quantificato nel valore indicato in offerta, decurtato del 20% per ogni anno o frazione d'anno di utilizzo . Qualora nell'offerta economica il bene non sia stato valorizzato nulla verrà riconosciuto alla ditta fornitrice.

### **Art. 16 - Penalità**

Fermo restando quanto previsto per i tempi di consegna ed installazione la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

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

Condizione	Riferimento	Evidenza e controlli	Penale
ritardo nella consegna e completamento installazione e messa in funzione	45 gg solari data aggiudicazione o quanto indicato in offerta	verbale di messa in funzione	Storno di 7 giorni canone per ogni giorno solare di ritardo
dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	offerta ditta aggiudicataria	Ddt bolla consegna	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo consegna completamento installazione



carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	vedi art 11	Verbale collaudo	Riduzione 5% canone fino alla data di risoluzione della riserva
mancato rispetto delle condizioni proposte per l'addestramento post collaudo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da p operatori	10% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione
ritardo nei tempi di risoluzione	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da p operatori	10% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione
mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da p operatori	5% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione
Mancato rispetto del fermo macchina annuo dichiarato	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da p operatori	Verifica annuale: 10% riduzione canone relativo alla mensilità di gennaio anno successivo
Ritardo nel reintegro protesi	48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo	segnalazione scritta da p operatori	10% riduzione costo protesi per ogni giorno solare di ritardo
Ritardo nella riparazione/reintegro pluriuso	1 giorno lavorativo dalla richiesta	segnalazione scritta da p operatori	5% riduzione canone per ogni segnalazione
Ritardo nella consegna materiale	48 ore solari ricevimento ordine	segnalazione scritta da p operatori	5% riduzione importo ordine per ogni giorno solare di ritardo

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

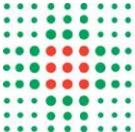
In caso di **fornitura di prodotti difformi**, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato.

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

### **Articolo 17 Privacy e 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.

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.

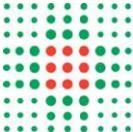
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella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



### **Articolo 18 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

L’ Azienda Sanitaria, come previsto dall’art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alla ditta partecipante 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 nel seguente sito:

**Istituto Ortopedico Rizzoli:** <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>

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

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

Come previsto dall’art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L’AUSL di Bologna in qualità di “soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall’esecuzione del contratto.” Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L’Azienda Sanitaria, allegato ai contratti di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria Azienda.

### **Articolo 19 Subappalto**

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria

In tal caso, il concorrente indica all’atto dell’offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall’art. 119 del Codice degli appalti. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

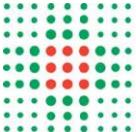
### **Articolo 20 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all’emissione delle fatture in modo **trimestrale posticipato** per il canone di noleggio stabilito e ad avvenuto collaudo.

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’IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli 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.

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



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 sosponderà 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 0,5 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.

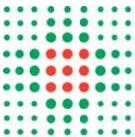
L’importo forfettario di €40 di cui all’art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con 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 risarcitorii.

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

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:



PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:  
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI  
Codice Fiscale: 00302030374  
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 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 seguente codice unico di progetto;

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

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 split payment non si applica ai fornitori esteri.

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

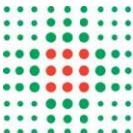
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica

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

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

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale



divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda è portatrice.

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

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

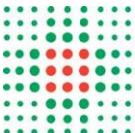
La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Ospedaliere dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regenze.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione. 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/ 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 un numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.'



## **Articolo 21 Referenti delle attività**

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

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

I Servizi Utilizzatori e l'Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

## **Articolo 22 Risoluzione del contratto**

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

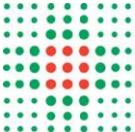
- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'Azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori



oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione dell' Azienda Sanitaria si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolo.

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitano, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

### **Articolo 23 Rischi e responsabilità**

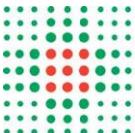
La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.

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 Sanitaria 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 Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

In tal senso la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura



ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dell'Azienda Sanitaria in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

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 al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata.

#### **Articolo 24 - Segnalazione all'Ente Certificatore**

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

- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 20**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 21** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegato B**;

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

#### **Articolo 25 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC e all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria interessata 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 nell' **articolo 21**.

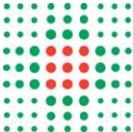
#### **Articolo 26 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

#### **Articolo 27 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà ai sensi



dell'articolo 124 del Codice.

### **Articolo 28 Cessione dei crediti e opponibilità cessione**

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.

### **Articolo 29 Recesso dal contratto**

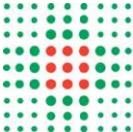
Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

### **Articolo 30 Clausola Whistleblowing**

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

### **Articolo 31 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 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**

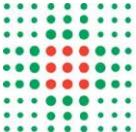
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla 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, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

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

#### **Clausola n. 9**

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

#### **Clausola n. 10**

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

#### **Clausola n. 11**

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

#### **Articolo 32 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.

Firma accettazione  
Operatore Economico