

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

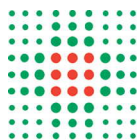
CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici per neurochirurgia e sistemi per la fissazione cranica per le esigenze di Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, appartenenti all'Area Vasta Emilia Centro.

Periodo triennale + 1 anno di rinnovo

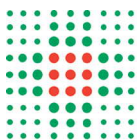
importo triennale a base d'asta € 6.945.483,00= IVA esclusa

Codice d'Identificazione Gare (CIG) indicati in piattaforma.



INDICE

Art. 1) Oggetto della Gara.....	3
Art. 2) Durata della fornitura.....	3
Art. 3) Quantitativi	3
Art. 4) Conformità dei prodotti	4
Art. 5) Aggiornamento tecnologico	5
Art. 6) Variazioni della normativa	5
Art. 7) Brevetti industriali e diritti d'autore	5
Art. 8) Acquisto di prodotti non assegnati in gara	6
Art. 9) Consulenza tecnica.....	6
Art.10) Strumentario in comodato d'uso gratuito.....	6
Art.11) Stoccaggio di base / conto deposito.....	8
Art.12) Periodo di prova	8
Art.13) Obblighi dell'aggiudicatario	8
Art.14) Personale e obblighi previdenziali, fiscali e assicurativi della ditta	9
Art.15) Confezionamento	9
Art.16) Consegna.....	9
Art.17) Controlli e resi per merci non conformi.....	10
Art.18) Acquisto in danno.....	11
Art.19) Obbligo di Riservatezza dei dati.....	11
Art.20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	11
Art.21) Penalità	12
Art.22) Risoluzione del contratto	12
Art.23) Responsabilità.....	13
Art.24) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	13
Art.25) Modifiche del contratto e subappalto.....	16
Art.26) Divieto di cessione del contratto e dei crediti	16
Art.27) Recesso dal contratto	17
Art.28) Clausola di revisione prezzi.....	17
Art.29) Clausola di adesione	17
Art.30) Clausola Whistleblowing	17
Art.31) Clausole contrattuali di cui a Intesa per la Legalità Prefettura Bologna	17
Art.32) Controversie e Foro competente.....	19



Art. 1) Oggetto della Gara

L'affidamento della fornitura ha per oggetto dispositivi medici per neurochirurgia e sistemi per la fissazione cranica per le Aziende Sanitarie appartenenti all'Area Vasta Emilia Centro e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono analiticamente descritte nel documento Allegato B – Riepilogo lotti, allegato al disciplinare.

Art. 2) Durata della fornitura

La fornitura avrà la durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile per 1 anno.

La stazione appaltante si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente Capitolato, 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 il 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.

Art. 3) Quantitativi

Le quantità previste sono indicative del normale fabbisogno presunto triennale complessivo delle Aziende Sanitarie interessate. Detti quantitativi potranno subire variazioni quantitative in più o in meno, nei limiti previsti dalla normativa vigente, in relazione alla reale attività.

Modifica del contratto in fase di esecuzione

Opzione di rinnovo del contratto

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 1 anno, per un importo stimato in €2.315.161,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga del contratto

La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a €1.157.580,50 IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione 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.

Opzione di modifica del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, del Codice

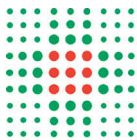
La stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di necessità di ulteriori forniture relative ai dispositivi in oggetto, per un importo corrispondente al 30% dell'importo dei 3 anni a base d'asta, pari a €2.083.644,90.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione 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.

Il valore globale stimato dell'appalto è pertanto pari ad €12.501.869,40= al netto di IVA, così distinto:

Importo fornitura triennale	€6.945.483,00
Importo opzione di rinnovo	€2.315.161,00
Importo opzione proroga 180 gg	€1.157.580,50
Importo opzione 30%	€2.083.644,90



Art. 4) Conformità dei prodotti

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nell'allegato B Riepilogo lotti e possedere tutte le caratteristiche richieste e devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti devono risultare conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

In particolare, a fronte dell'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI in modalità elettronica da parte delle istituzioni sanitarie, come previsto dall'art. 27 comma 9 del 2017/745, per i dispositivi di classe III (certificati secondo il nuovo regolamento), esteso anche ai dispositivi di classe IIb (nuovo regolamento), l'operatore economico sarà tenuto a fornire gli UDI, in formato elettronico, dei dispositivi offerti.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta portante 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.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante relativo alle procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si richiede agli operatori economici offerenti, se non fabbricanti, di fornire evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alla normativa vigente sulla sicurezza.

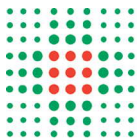
La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti, non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati e sostituirli allo stesso prezzo di aggiudicazione. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

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 nell'Allegato C - Scheda informativa dispositivi e trovare riscontro nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

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

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L. 46/97 e successivo aggiornamento (D.L. 95/98) quali ad esempio:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali



- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza, da indicare nell'Allegato C - Scheda informativa dispositivi, 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:

- gli strumenti e il materiale devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.
- gli strumenti e il materiale, 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

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.

Art. 5) Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), che presentino migliori caratteristiche di rendimento, oppure nel caso in cui fosse interrotta la produzione dei prodotti offerti e venissero sostituiti con altri, potrà proporre alle Aziende Sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Il fornitore dovrà sottoporre questi ultimi al parere tecnico della Commissione Dispositivi Medici AVEC, secondo le modalità che verranno comunicate alle ditte aggiudicatarie, e, in caso di parere favorevole, previo accordi con l'UO aziendale competente, procedere alla fornitura.

Art. 6) Variazioni della normativa

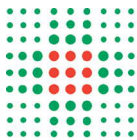
Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso o in contrasto con quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Se tale caso dovesse invece verificarsi nel corso della fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'accordo.

Art. 7) Brevetti industriali e diritti d'autore

Le Ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista dal presente disciplinare, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.



L'Azienda sanitaria si impegna ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Art. 8) 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 offerta in sede di gara.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto offerta in sede di gara.

Art. 9) Consulenza tecnica

In fase d'avvio del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà garantire adeguata formazione riguardante il corretto uso del materiale da parte degli utilizzatori.

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Sanitaria nell'attività di controllo e revisione della merce ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in relazione ai dispositivi di nuova introduzione.

Nel caso in cui l'assistenza postvendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia.

Art.10) Strumentario in comodato d'uso gratuito

Contestualmente alla fornitura degli impianti la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito, secondo le indicazioni che verranno fornite dalle diverse UU.OO.delle Aziende Sanitarie interessate, e nella misura necessaria e sufficiente allo scopo per l'intero periodo contrattuale, lo strumentario di applicazione dei dispositivi, già compiutamente elencato, con indicazione del valore scontato, in sede di gara.

Gli strumentari dovranno essere sempre tempestivamente mantenuti nella dotazione concordata a cura della Ditta aggiudicataria, la qual cosa dovrà avvenire con la consegna di quanto necessario entro i tempi previsti per l'utilizzo dei relativi impianti. Lo strumentario dovrà comunque e sempre garantire la possibilità di applicazione corretta e più agevole dei dispositivi aggiudicati. Le Aziende sanitarie interessate si riservano di adeguare la dotazione dello strumentario e delle attrezzature in comodato d'uso in relazione alle effettive esigenze dei servizi. Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumentario di applicazione da mantenere a magazzino in accordo con le singole Aziende sanitarie interessate.

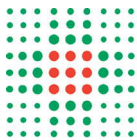
In tale elenco la ditta dovrà indicare anche eventuale materiale di consumo che fosse necessario all'applicazione di quanto offerto e all'utilizzo degli strumentari, oltre ad ulteriori possibili accessori forniti in comodato d'uso gratuito, tenendone presente l'eventuale compatibilità con gli strumentari di proprietà di ogni Azienda sanitaria. La verifica circa tale compatibilità sarà fatta successivamente all'aggiudicazione.

Al cessare dell'utilizzo degli impianti, gli strumentari verranno restituiti alla Ditta nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti, a meno che le Aziende sanitarie interessate non ritengano opportuno mantenerli in tutto o in parte.

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 capitolato.

Alla scadenza contrattuale, la situazione esistente a livello di strumentari e attrezzature deve essere sottoposta a inventariazione congiunta e, qualora la Ditta risulti ancora aggiudicataria nella successiva fornitura, la inventariazione finale costituirà la base di partenza del nuovo rapporto.

Nel caso in cui la Ditta non risulti più aggiudicataria nella successiva fornitura verrà reso quanto risulta dall'inventariazione stessa. La Ditta s'impegna a ritirare a propria cura e spesa, alla scadenza



del contratto, gli strumentari forniti in comodato d'uso gratuito. Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le prescrizioni della ditta e/o le norme di legge in materia.

Qualora dalla inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario e delle attrezzature fornite, queste saranno fatturate, ma non reintegrate, dalla Ditta aggiudicataria all'Azienda sanitaria al valore dichiarato dalla Ditta, progressivamente ridotto del 15% per ogni anno di utilizzo a partire dal 2° anno.

Si conviene che non sarà effettuata dalle Aziende sanitarie interessate alcuna manutenzione ordinaria sullo strumentario e l'attrezzatura, ma la Ditta aggiudicataria provvederà alla sua sostituzione ogniqualvolta non siano perfettamente idonei allo scopo.

E' compito della Ditta aggiudicataria specificare dettagliatamente le caratteristiche di strumentario e attrezzature utili al loro utilizzo.

Per strumentario e attrezzature di particolare complessità, la Ditta è tenuta ad effettuare opportuni sopralluoghi al fine di verificare le peculiari condizioni di utilizzo ed evidenziarle anche mediante la presentazione di apposita relazione.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla istruzione del personale dipendente delle Aziende Sanitarie interessate mediante la diretta assistenza di personale specializzato, sia per quanto riguarda l'utilizzo sia per quanto riguarda le misure conservative del bene.

Eventuali apparecchiature biomediche a supporto della fornitura

Qualora la fornitura di Dispositivi Medici monouso o pluriuso necessiti la presenza di apparecchiature biomediche per assicurarne il funzionamento (apparecchiature a supporto) e quest'ultime non siano esplicitamente menzionate tra i prodotti richiesti dall'Azienda, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare:

- la tipologia di apparecchiatura
- il motivo che ne rende obbligatoria la fornitura
- la disponibilità a fornire dette apparecchiature in noleggio gratuito per la l'intera durata del contratto, senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria.

Le apparecchiature a supporto devono anch'esse essere classificate come Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalle vigenti normative nazionali e comunitarie e devono essere registrate in DB/RDM con le sole eccezioni previste dal Decreto 21/12/2009.

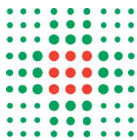
Per le apparecchiature a supporto sono da intendersi a totale carico della ditta fornitrice e senza oneri per l'Azienda Sanitaria - per l'intera durata del contratto – consegna, installazione, collaudo, addestramento del personale, manutenzioni preventive e correttive (incluso materiale, a titolo esemplificativo batterie), ritiro al termine del contratto. Per particolari tipologie di apparecchiature (ad esempio programmatori di dispositivi impiantabili) la durata è vincolata anche al ciclo di vita utile dei DM impiantati.

Qualora le apparecchiature a supporto siano elettromedicali, il fornitore deve mettere a disposizione le verifiche di sicurezza elettrica eseguite secondo la norma CEI EN 62353 e il manuale d'uso in italiano.

Completata l'installazione il fornitore provvederà a rilasciare documentazione di regolare messa in funzione firmata e datata. Tale documento consentirà all'Ingegneria Clinica di completare le verifiche di accettazione che verranno svolte entro 7 giorni solari dalla data di ricezione, dando comunicazione di nulla osta all'utilizzo alla Unità Operativa consegnataria a cui è demandata la verifica dell'addestramento del personale.

Per tutta la durata del contratto (o del ciclo di vita dei DM impiantabili) la ditta dovrà assicurare l'effettuazione delle attività periodiche volte a garantirne la sicurezza e il rispetto dei requisiti indicati dal fabbricante (manutenzioni periodiche, verifiche di sicurezza e funzionalità con frequenza annuale). E' obbligo della ditta aggiudicataria comunicare tempestivamente, anche per le apparecchiature di supporto, ogni richiamo, alert o difetto assicurando la continuità dell'erogazione dei servizi e comunicando ai referenti aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a risoluzione delle azioni correttive poste in essere.

Al termine della durata contrattuale la ditta è tenuta al ritiro delle apparecchiature a supporto.



Art.11) Stoccaggio di base / conto deposito

La fornitura dei prodotti offerti dovrà essere effettuata in conto deposito qualora le singole Aziende Sanitarie optino per tale modalità gestionale, tenendo conto anche della natura dei dispositivi e delle quantità richieste che possono giustificare la difficoltà a costituire tale deposito presso le Aziende Sanitarie.

In tal caso, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire deposito, presso ogni Azienda sanitaria, di tutti i dispositivi medici aggiudicati in relazione alle modalità di applicazione ed ai quantitativi di utilizzo.

Le scorte dei prodotti saranno concordate con i responsabili individuati dalle Aziende sanitarie tenendo conto dei pareri e delle situazioni oggettivamente riscontrabili a livello di utilizzazione.

Nel corso del rapporto le Aziende sanitarie, sulla base di effettive necessità e di razionalizzazione interna, potranno richiedere modifiche o cessare l'utilizzo del materiale in oggetto.

I prodotti verranno ordinati dai Servizi competenti delle Aziende sanitarie alle ditte aggiudicatarie che provvederanno ad emettere bolla e relativa fattura.

Le aziende sanitarie interessate si impegnano alla custodia del materiale, sia presso i magazzini sia presso le sale operatorie, con la diligenza e la cura del buon padre di famiglia e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e di funzionalità.

La restituzione del materiale non utilizzato sarà effettuata, al termine del rapporto contrattuale, presso i magazzini individuati dalle singole Aziende sanitarie .

Di detta operazione dovrà essere redatto verbale sottoscritto dalle parti e copia dello stesso dovrà essere inoltrata ai Servizi Acquisti delle Aziende sanitarie interessate a chiusura del rapporto contrattuale e per l'assunzione di eventuali atti formali concernenti differenze riscontrate nella rilevazione.

Art.12) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 180 giorni a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere. Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R o comunicazione a mezzo PEC, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

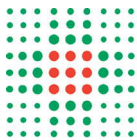
In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati.

Art.13) 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.16 del presente 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/Magazziniere incaricato del controllo in entrata;
- comunicare tempestivamente alla Farmacia interna e/o l'U.O. di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria interessata, 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.

Art.14) Personale e obblighi previdenziali, fiscali e assicurativi della ditta

La Ditta dovrà esibire su richiesta e con cadenza annuale regolare, la documentazione da cui risulta la costanza della regolarità contributiva.

Sono a carico della ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali ed assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

In caso di mancato adempimento dei suddetti obblighi, accertato dall'Azienda USL o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, l'Azienda USL procederà ad una detrazione, sui pagamenti da effettuarsi, della somma occorrente per l'adempimento degli obblighi di cui sopra, senza che la ditta possa opporre eccezione né abbia titolo a pretendere risarcimento dei danni. Le detrazioni proseguiranno finché l'Ispettorato del Lavoro non abbia comunicato l'avvenuta regolarizzazione della posizione della ditta.

La ditta ha comunque l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti la sicurezza del personale, assumendosi tutte le responsabilità dell'adempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando di conseguenza l'Azienda USL da ogni e qualsiasi responsabilità in merito.

Inoltre, qualora gli Operatori della Ditta aggiudicataria utilizzino, in caso di necessità, veicoli di proprietà dell'Azienda U.S.L., la copertura del rischio assicurativo sarà a carico dell'Azienda appaltante.

Art.15) 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 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.

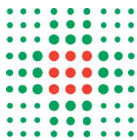
Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità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

Art.16) Consegna

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 dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto 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 dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo.

I magazzini di riferimento sono:



AUSL di Bologna:

Magazzino Farmacia Centralizzata Ospedale Maggiore, L.go Nigrisoli, 2 Edificio G – 40133 Bologna

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi:

Centro Logistico dei Beni Sanitari ed Economici - Area S. Orsola: Viale Ercolani, 4 - 40138 Bologna - Padiglione n. 12 (si rimanda all'allegato Modello consegne AOU BO).

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna:

Farmacia – Via Pupilli, 1 – 40136 Bologna

Si ricorda che, dall'01/01/2012 l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna ha aperto un Dipartimento presso Villa Santa Teresa – situata a Bagheria (PA); pertanto, qualora lo IOR ne ravvisasse la necessità, la Ditta s'impegnerà a fornire il materiale in oggetto al Dipartimento IOR Sicilia, alle medesime condizioni contrattuali ed economiche.

Qualora la ditta ritenga di non effettuare direttamente le consegne alla sede di Bagheria, ma di avvalersi di un terzo distributore, dovrà segnalare tempestivamente il nominativo, la ragione sociale, il codice fiscale dello stesso e la tipologia contrattuale (subentro, cessione ...etc) affinché questa Amministrazione possa porre in essere i controlli di legge e autorizzare formalmente il diverso fornitore dei prodotti aggiudicati.

Aziende Sanitarie di Ferrara :

Magazzino Centrale – Via Fossato di Mortara, 70 – Ferrara

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 U.S.L..

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.

Art.17) Controlli e resi per merci non conformi

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti delle Aziende Sanitarie.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà a restituire la merce chiedendone la sostituzione, entro 48 ore, con altra avente le caratteristiche richieste.

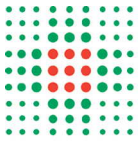
In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria interessata, si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce risultata non conforme e non ritirata.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

La ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare controlli sul prodotto fornito in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta fornitrice. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico del fornitore.



Art.18) Acquisto in danno

Qualora le Aziende Sanitarie (Farmacie/economati) riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, nella qualità o nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti, o qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre le Aziende avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Aziende a causa dell'inadempienza stessa.

Art.19) Obbligo di Riservatezza dei dati

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

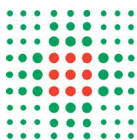
Art.20) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art. 26 c. 1-lettera b) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende, come segue:

Azienda USL di Bologna: al link <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

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



Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

al link http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf.

Aziende Sanitarie di Ferrara: il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel. 0532-250301-dip.prevenzione@ospfe.it.

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

Le Aziende Sanitarie, se necessario, invieranno alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto di appalto, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art.21) Penalità

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

- a) ritardo nella consegna rispetto ai termini di cui all'art. 16 del presente capitolato; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
- b) merce che a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità essenziali richieste o viziata al punto da renderla inidonea all'uso, e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio sopra indicato dalla data di comunicazione del rifiuto; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
- c) se in seguito a rifiuto della merce, la Ditta non abbia provveduto a sostituire la stessa nel termine di 5 giorni e/o al ritiro della merce rifiutata presso il luogo ove è avvenuta l'operazione di collaudo; la penale prevista in tal caso, è pari al 2% dell'importo della merce non ritirata;
- d) qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura 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 tali da comportare la risoluzione immediata ed automatica del contratto ed il contratto stesso fosse già stato stipulato nelle more dell'acquisizione di tali informazioni, sarà applicata a carico dell'impresa 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.

Ciascuna Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata, fatto salvo il richiamo alle norme contenute nel Capitolato Generale d'Oneri.

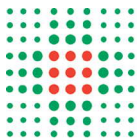
L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15, I comma, del D.P.R. n. 633/72.

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

Art.22) 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 due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso / in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara;
- g) per mancato superamento del periodo di prova;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- i) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- j) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- k) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda USL 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.23) Responsabilità

Le Aziende Sanitarie sono esonerate 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.24) 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 alle Aziende Sanitarie interessate 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:

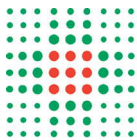
Azienda USL di Bologna:

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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:



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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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;

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

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).

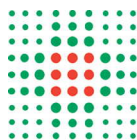
L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

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 – Ufficio Contabilità Fornitori– tel.n.0516079538.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia. La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle



prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende sanitarie devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica ed il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

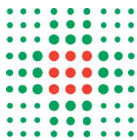
Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di



	dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.
--	---

Ulteriori informazioni relative al pagamento delle fatture saranno fornite dai Servizi di contabilità e finanza delle Aziende Sanitarie.

Art.25) Modifiche del contratto e subappalto

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 120, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 36/2023.

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

Le Aziende Sanitarie corrisponderanno gli importi della fornitura subappaltata direttamente al subappaltatore.

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

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 s.m..*
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.26) Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

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

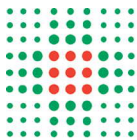
3. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata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

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

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

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

7. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte



valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

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

Art.27) 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.28) Clausola di revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

Art.29) Clausola di adesione

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche alla Azienda USL di Imola ed alla Azienda USL di Ferrara, afferenti al SAAV.

L'adesione contrattuale potrà essere effettuata per un importo massimo di €2.083.644.

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

Art.30) Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo delle Aziende Sanitarie aderenti alla presente gara, il collegamento ipertestuale alle pagine delle Aziende interessate dedicate all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele.

Art.31) Clausole contrattuali di cui a Intesa per la Legalità Prefettura Bologna

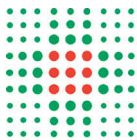
Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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



iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

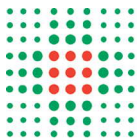
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatrici, 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.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, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.