



Dipartimento Amministrativo

**Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie**

Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE, DIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI DI PERFUSIONE IPOTERMICI PER FEGATO E RENI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

IMPORTO MASSIMO TRIENNALE COMPLESSIVO: € 2.052.000,00 IVA esclusa, comprensivo di € 2.000,00 per oneri della sicurezza per rischi da interferenze

LOTTO 1– IMPORTO TRIENNALE € 1.301.400,00 Iva esclusa comprensivo di € 1.400 per oneri della sicurezza per rischi da interferenze non soggetti a ribasso

LOTTO 2– IMPORTO TRIENNALE € 750.600,00 Iva esclusa comprensivo di € 600 per oneri della sicurezza per rischi da interferenze non soggetti a ribasso

CUI: F92038610371202300447

INDICE

Articolo 1	Oggetto della gara	3
Articolo 2	Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura	4
Articolo 3	Conformità a disposizioni e norme	7
Articolo 4	Obiettivi della fornitura	8
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura	8
Articolo 6	Obbligo di riservatezza dei dati	9
Articolo 7	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	9
Articolo 8	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi	10
Articolo 9	Consegna del materiale di consumo	11
Articolo 10	Accettazione e collaudo	13
Articolo 11	Informazione ed addestramento del personale	15
Articolo 12	Assistenza post-vendita	15
Articolo 13	Periodo di prova	17
Articolo 14	Notifica di rischi o richiami	17
Articolo 15	Dispositivo vigilanza	17
Articolo 16	Modifiche del contratto e Subappalto	19
Articolo 17	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	19
Articolo 18	Divieto di cessione del contratto e dei crediti	23
Articolo 19	Referenti delle attività	24
Articolo 20	Penali	24
Articolo 21	Acquisto in danno	25
Articolo 22	Risoluzione del contratto	26
Articolo 23	Rischi e responsabilità	27
Articolo 24	Segnalazione all'Ente Certificatore	27
Articolo 25	Segnalazione all'ANAC	28
Articolo 26	Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	28
Articolo 27	Recesso dal contratto	28
Articolo 28	Clausola di revisione prezzi	28
Articolo 29	Clausola Whistleblowing	29
Articolo 30	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	29
Articolo 31	Controversie e Foro competente	31
Articolo 32	Elezione del domicilio	31
Articolo 33	Documentazione di gara	31

Articolo 1 Oggetto della gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'acquisizione della fornitura in service della durata triennale, divisa in due lotti, comprensiva di installazione, messa in funzione e assistenza full risk, di sistemi di perfusione ipotermica per fegato e rene e relativo materiale di consumo, per le necessità della U.O. di Chirurgia Generale e Trapianti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (di seguito AOUBO).

La fornitura comprende:

LOTTO 1 per un'attività prevista di 80 INTERVENTI ANNUI

- NOLEGGIO DEL SISTEMA DI PERFUSIONE IPOTERMICA PER FEGATO. Viene richiesto almeno un sistema per perfusione d'organo; è facoltà della Ditta offrire, a parità di costi, un ulteriore sistema di back da lasciare stabilmente residente presso la struttura.
- KIT STERILE MONOUSO COMPRENDENTE SIA IL CIRCUITO VENOSO CHE QUELLO ARTERIOSO. Il kit deve essere completo con tutti i dispositivi necessari a garantire l'esecuzione della perfusione
- SOLUZIONE DI PERFUSIONE CERTIFICATA PER L'UTILIZZO IN PERFUSIONE D'ORGANO
- SOLUZIONE PER LA CONSERVAZIONE DEGLI ORGANI A FREDDO

LOTTO 2 per un'attività prevista di 45 INTERVENTI ANNUI

- NOLEGGIO DI N.2 SISTEMI DI PERFUSIONE IPOTERMICA PER RENI. Vengono richiesti almeno due sistemi per perfusione d'organo; è facoltà della Ditta offrire, a parità di costi, un ulteriore sistema di back da lasciare stabilmente residente presso la struttura.
- KIT STERILE MONOUSO. Il kit deve essere completo con tutti i dispositivi necessari a garantire l'esecuzione della perfusione
- SOLUZIONE DI PERFUSIONE CERTIFICATA PER L'UTILIZZO IN PERFUSIONE D'ORGANO
- SOLUZIONE PER LA CONSERVAZIONE DEGLI ORGANI A FREDDO

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

La fornitura si intende costituita da attrezzature e dispositivi di ultima generazione e **nuovi di fabbrica**, dal materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli interventi come sopra indicato, nulla escluso, e da quanto previsto nel presente Capitolato.

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

Inoltre, la fornitura si intende “chiavi in mano”; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari così come indicato negli **Allegati A** di ciascun lotto.

Articolo 2 Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura

La fornitura in oggetto, divisa in 2 lotti, avrà la durata di 36 mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori due annualità anche singolarmente considerate, a far data dal primo collaudo con esito positivo.

La Ditta Partecipante dovrà presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza alcun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Qualora al termine del periodo di rinnovo dovesse risultare disponibile un residuo dell'impegno di spesa, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di prorogare la fornitura fino ad esaurimento dell'importo aggiudicato. In tal caso, la ditta aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente capitolato speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

L'importo complessivo triennale a base di gara è pari a € 2.051.000,00 comprensivo di € 1.000 per oneri della sicurezza da rischi di interferenze, Iva escluso, suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella n. 1 – Quadro di riepilogo

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo
1	Noleggio triennale di n.1 Sistema di perfusione ipotermica per fegato, comprensivo di materiale di consumo come da art. 1 e assistenza tecnica full risk	€ 1.300.500,00
2	Noleggio triennale di n.2 Sistemi di perfusione ipotermica per rene, comprensivo di materiale di consumo come da art. 1 e assistenza tecnica full risk	€ 750.500,00

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

LOTTO 1-attività presunta circa 80 interventi/anno

<i>n.</i>	<i>Descrizione beni</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (secondaria)</i>	<i>Importo totale a base d'asta oneri fiscali esclusi</i>
1	Fornitura in service triennale di n. 1 sistema di perfusione ipotermica per fegato	<i>P</i>	<i>33162100-4</i>	€ 1.300.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 1.300.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.400,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 1.301.400,00

LOTTO 2-attività presunta circa 45 interventi/anno

<i>n.</i>	<i>Descrizione beni</i>	<i>CPV</i>	<i>P (principale) S (secondaria)</i>	<i>Importo totale a base d'asta oneri fiscali esclusi</i>
1	Fornitura in service triennale di n. 2 sistemi di perfusione ipotermica per reni	<i>P</i>	<i>33162100-4</i>	€ 750.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 750.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 600,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 750.600,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

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 complessivamente pari a € 2.000,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi dell'Azienda committente.

La fornitura è effettuata, per tutti i lotti, entro 30 giorni solari e consecutivi dalla data dell'ordine.

Opzione di proroga (rinnovo) del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 2 annualità, anche singolarmente considerate. L'importo massimo stimato di tale opzione per tutti i lotti di gara è pari a € 1.366.667,00 al netto di Iva.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto. Nell'ipotesi di cui sopra, l'Azienda appaltante riconoscerà un canone di noleggio delle attrezzature pari al 50% dello stesso canone annuale di noleggio offerto, oltre al costo del materiale di consumo.

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.

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.

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 nella misura massima di € 2.050.000,00, al verificarsi delle seguenti condizioni:

- In caso di necessità di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
- In caso di aumento dei fabbisogni per incremento attività.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 6.219.334,00**, al netto di Iva, così dettagliato:

LOTTO	Importo complessivo a base di gara	Opzione rinnovo 2 annualità	Opzione di proroga art. 120 comma 11	Quinto d'obbligo	Importo art. 120, comma 1 del Codice	Valore globale a base di gara
1	€ 1.301.400,00	866.667,00	216.667,00	260.000,00	1.300.000,00	€ 3.944.734,00
2	€ 750.600,00	500.000,00	125.000,00	150.000,00	750.000,00	€ 2.275.600,00

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti.

Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme

Per le specifiche norme tecniche si rimanda agli Allegati A di ciascun lotto.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno 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 essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR", oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- Possesso del certificato MDR;
- Possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM legacy per cui le certificazioni sono ancora valide;
- Possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11 d.lgs- 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge e le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente capitolo tecnico.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

- APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI:norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1) relative particolari, se applicabili.

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

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si propone di realizzar ei seguenti obiettivi:

- Dotare la UO Chirurgia Generale e Trapianti - Cescon e il Programma Chirurgia addominale nell' insufficienza d' organo terminale e nei pazienti con trapianto d'organo – Ravaoli di un sistema avanzato per la gestione in perfusione di organi (fegato e reni) destinati al trapianto

Per il seguente campo di applicazione:

- trapianto di fegato
- trapianto di rene

Oltre a quanto richiesto nelle successive specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati nel campo di applicazione richiesto.

Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Per le caratteristiche tecniche dei sistemi si rimanda agli **Allegati A** di ciascun lotto.

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indicati negli Allegati A di ciascun lotto. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto la non ammissione alla gara.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell’Allegato A1 “Questionario tecnico” sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

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

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

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

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

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

Articolo 6 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’esplicitamento 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.

Articolo 7 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, come previsto dall’art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul seguente sito:

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

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo 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 Ospedaliero Universitaria di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Articolo 8 Consegnna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La consegna dei sistemi dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, **entro 30 giorni (Vedi Allegato B solari dall'ordine, salvo diversa indicazione da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AOUBO).**

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

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

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

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Durante il periodo contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia per le rispettive competenze) e dai referenti clinici della Chirurgia. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La messa in funzione, da effettuarsi entro 7 giorni solari dalla data di consegna, viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta fornitrice che abilita la Azienda Sanitaria alle verifiche necessarie per la predisposizione del collaudo, all'utilizzo dell'apparecchiatura e alla formazione del personale. Detto collaudo preventivo viene attestato attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un "verbale di installazione e messa in funzione"

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

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque, entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo, come meglio specificato nell'Articolo 10.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 20, al punto "Consegna, Installazione, messa in funzione".

Resta fatta salva la facoltà della AOUBO di procedere all'acquisto presso altre ditte i dispositivi oggetto della fornitura, addebitando alla Ditta Aggiudicataria inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni.

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Articolo 9 Consegnna del materiale di consumo

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 5 giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino della Farmacia del Presidio Ospedaliero ovverosia come indicato in calce all'ordine.

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

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

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

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

La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente) .

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

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

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

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

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

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

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

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

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

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

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

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

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

Articolo 10 Accettazione e collaudo

Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica della AOUBO in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria e Informatica Medica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

- **Verifica Documentale**

Verrà accertata:

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

- **Collaudo tecnico delle apparecchiature**

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;

- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo approvato, se del caso;
- la corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- la corretta esecuzione dei corsi di formazione del personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera opportunamente documentato e certificato;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;

e verranno eseguite:

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

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

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

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

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralemente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si riserva di quantificare. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si riserva, inoltre, di considerare risolto unilateralemente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

La garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Se pertinente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese

tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

Articolo 11 Informazione ed addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della AOUBO, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910).

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti della Azienda Ospedaliero Universitaria che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei reparti, per:

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo Art. 20 al punto **“Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto”**.

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica e Informatica Medica.

Articolo 12 Assistenza post-vendita

La valutazione di conformità dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. In particolare, la ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità

previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

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

La ditta si deve impegnare ad intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesta in caso di contratto e più precisamente:

- **intervento tecnico in loco entro max 8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento;

-risoluzione e ripristino (o sostituzione con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta) entro max 3 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento. In caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità di servizio.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente all'Ingegneria Clinica e eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva.

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

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE – 07/47/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dalla Azienda Appaltante secondo le procedure in uso.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi all'Ingegneria Clinica dell'AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali saranno conservati in reparto.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.20.

Articolo 13 Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di due mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/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 inviata 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.

Articolo 14 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare al Servizio di Farmacia Clinica AOUBO e al Servizio dell'Ingegneria Clinica ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura nel rispetto della normativa vigente.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate all'art.20.

Articolo 15 Dispositivo vigilanza

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market. L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza. Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica. Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività. Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di

Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione. In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "Incidenti da segnalare singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alle Aziende Sanitarie facendo riferimento ai RLV. L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

Compensazioni e sanzioni riguardanti dispositivo vigilanza

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente. Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

➤ attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:

- contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
- gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolo siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende Sanitarie attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall"; c manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Azienda Sanitaria procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o

migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione. In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall. In caso di autorizzazione negata, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, qualora presenti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competrà al Fornitore inadempiente.

Articolo 16 Modifiche del contratto e Subappalto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art 120, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 36/2023, al verificarsi delle condizioni descritte al precedente articolo 2 del presente Capitolato. Tale modifica non supererà l'importo di € 2.050.000,00.

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria ad eccezione di eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le attività che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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 successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Articolo 17 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda

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

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente 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 0,3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

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

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora

sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitorii.

La fatturazione dovrà avvenire con canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dal collaudo positivo.

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIIGHI
Codice fiscale: 92038610371

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto-legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

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

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

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

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

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l’U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

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

La Ditta aggiudicataria avrà l’obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d’inadempimento di cui all’art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all’Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall’importanza di garantire il buon andamento dell’Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l’Azienda USL è portatrice.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l’Azienda Sanitaria emetterà, dal 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.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 fornitrice di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

Articolo 18 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.

Articolo 19 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'UOC di 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 20 Penali

Fatto salvo quanto previsto dagli artt. 8,9,17, 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.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna** della strumentazione in tempi superiori a quelli indicati all' **Art. 8** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in **Art. 8** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad **un collaudo positivo con riserva** (vedi **Art.9**). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 200,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **Art.11**). In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 100,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si

riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente manutenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 200,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' **Art.14**. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi della AOUBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **0**).

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

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

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

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 22**).

Le **penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** (www.albofornitori.it). Come previsto dal successivo **articolo 25**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 2, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento.

Articolo 21 Acquisto in danno

Qualora l'Azienda USL (la Farmacia) riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

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 via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e 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 applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo ed 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 di 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 di Area Vasta, su indicazione delle Aziende Sanitarie 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.

Le Aziende Sanitarie si riservano 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 imputabili

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 di Area Vasta, 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 USL 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 USL 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 compensato e 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 USL 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.

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 22** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegati B**;

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

Articolo 25 Segnalazione all'ANAC

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

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

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

Articolo 27 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 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 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.

Articolo 29 Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto 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 30 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad 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. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Articolo 31 Controversie e Foro competente

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

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

Articolo 32 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Articolo 33 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- a) Determina di indizione
- b) Disciplinare di gara
- c) Allegato Schema domanda di partecipazione
- d) Schema contratto di fornitura per accettazione
- e) Documento di gara unico europeo (DGUE) in formato elettronico (da compilare direttamente sulla Piattaforma Sater)
- f) Capitolato Speciale da sottoscrivere per accettazione
- g) All.1 Clausole Vessatorie da sottoscrivere per accettazione
- h) Allegato A Caratteristiche tecniche (per ogni lotto)
- i) Allegato A1 Questionario tecnico (per ogni lotto)
- j) Allegato B Condizioni di fornitura e assistenza tecnica (per ogni lotto)
- k) Allegato C Modulo elenco dispositivi
- l) Allegato D Modulo BD_RDM
- m) Allegato E Schema Offerta economica (per ogni lotto)
- n) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regnione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
- o) Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Azienda Usl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
- p) DUVRI preliminare (da compilare nelle parti evidenziate e restituire firmato)

Il Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta
Dr.ssa Antonia Crugliano

DA FIRMARE DIGITALMENTE DA PARTE DELLA DITTA