

Dipartimento Amministrativo Servizio Acquisti Area Vasta

- Per gli aspetti giuridico amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: Ingegneria Clinica dell'Ircss Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

Procedura aperta telematica, con carattere d'urgenza, ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisto, diviso in lotti, di sistemi di anestesia, sistema di monitoraggio, ventilatori polmonari per le necessita dell'IRCSS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi nell'ambito del Nuovo Polo Materno Infantile

Importo massimo complessivo pari a € 830.000,00 IVA esclusa così suddiviso:

Lotto n. 1: € 210.000.000,00 oneri fiscali esclusi, CIG in accordo Quadro: B0AE974CA1

Lotto n. 2: € 50.000,00 oneri fiscali esclusi, CIG in accordo Quadro: B0AE975D74

Lotto n. 3: € 145.000,00 oneri fiscali esclusi, CIG in accordo Quadro: B0AE976E47

Lotto n. 4: € 350.000,00 oneri fiscali esclusi, CIG in accordo Quadro: B0AE977F1A

Lotto n. 5: € 75.000,00 oneri fiscali esclusi, CIG in accordo Quadro: B0AE978FED

CUI:

Lotto 1-2: F92038610371202200012 Lotto 3-4: F92038610371202300128

Lotto 5: F92038610371202300501

CUP:

Lotto n.1-2-3-5: F32C19000260003 Lotto n.4: F32C19000270003



INDICE	
Articolo 1 Oggetto della fornitura	4
Articolo 2 Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura	3
Articolo 3 Revisione dei prezzi	8
Articolo 4 Conformità a disposizioni e norme	8
Articolo 5 Obiettivi della fornitura	9
Articolo 6 Caratteristiche della fornitura	9
Articolo 7 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati	10
Articolo 8 Azioni correlate alla consegna	11
Articolo 9 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	11
Articolo 10 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo	11
Articolo 11 Accettazione e collaudo	13
Articolo 12 Assistenza tecnica e garanzia	15
Articolo 13 Informazione ed addestramento del personale	16
Articolo 14 Subappalto	17
Articolo 15 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	17
Articolo 16 Referenti delle attività	20
Articolo 17 Penali	20
Articolo 18 Risoluzione del contratto	21
Articolo 19 Rischi e responsabilità	23
Articolo 20 Segnalazione all'Ente Certificatore	23
Articolo 21 Notifica di rischi o richiami	24
Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	24
Articolo 23 Segnalazione all'ANAC	24
Articolo 24 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o ci impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	
Articolo 25 Recesso dal contratto	24
Articolo 26 Clausola Whistleblowing	25
Articolo 27 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura Bologna	
Articolo 27 Controversie e Foro competente	27
Articolo 28 Documentazione di gara	27



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura, divisa in lotti, di sistemi di anestesia, sistema di monitoraggio, ventilatori polmonari per le necessità dell'IRCSS Azienda Ospedaliero -Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi.

L'intervento è finanziato con fondi ex art. 20 codice APC28-A20 e codice APC29-A20.

CUP:

Lotto n. 1-2-3-5 F32C19000260003 Lotto 4 F32C19000270003

CUI:

Lotto 1-2: F92038610371202200012 Lotto 3-4: F92038610371202300128 Lotto 5: F92038610371202300501

CIG:

Lotto 1: B0AE974CA1 Lotto 2: B0AE975D74 Lotto 3: B0AE976E47 Lotto 4: B0AE977F1A Lotto 5: B0AE978FED

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e degli accessori e del materiale di consumo (starter Kit) necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

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

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

Articolo 2 Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura

La fornitura per tutti i lotti deve essere è effettuata entro quanto indicato negli Allegati B) - Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica.

La Ditta Partecipante deve 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 nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Sanitaria 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 dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata negli Allegati A "Caratteristiche tecniche" di ciascun lotto e negli Allegati A1-Questionario tecnico" di ciascun lotto.

I quantitativi della strumentazione sono indicati nell'Allegato E scheda offerta economica di ciascun lotto.

Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

L'appalto è suddiviso nei seguenti n. 5 lotti:

Numero lotto		Importo (IVA esclusa)
	Oggetto del lotto	
1	n. 7 sistemi di anestesia di alta fascia idonei ad applicazioni su paziente adulto, pediatrico e neonatale	210.000,00 €
2	n. 1 sistema di anestesia compatibile con tomografi rm	50.000,00€
3	n. 1 sistema di monitoraggio per la gestione della donna	145.000,00€
4	n. 1 sistema di monitoraggio per terapia intensiva, sub-intensiva e degenza del neonato	350.000,00€
5	n. 2 ventilatori polmonari per terapia intensiva neonatale	75.000,00€

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

Lotto n.1 CIG B0AE974CA1 - CUP F32C19000260003

Tabella 2.1

n.	Des	scrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	ad a	nitura n. 7 sistemi di anestesia di alta fascia idonei applicazioni su paziente adulto, pediatrico e anatale		P	€ 210.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 210.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 1.015,00	
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 211.015,00	

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 210.000,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.



Lotto n.2 CIG: B0AE975D74 - CUP F32C19000260003

Tabella 2.2

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura n. 1 sistema di anestesia compatibile con tomografi rm		Р	€ 50.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 50.000,00
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non so	€ 275,00		
	A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 50.275,00		

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 50.000,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Lotto n.3 CIG: B0AE976E47 - CUP F32C19000260003

Tabella 2.3

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura n. 1 sistema di monitoraggio per la gestione della donna come da configurazione Allegato A		Р	€ 145.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 145.000,00
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non so	€ 695,00		
	A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 145.695,00		

L'importo complessivo a base di gara, pari a € 145.000,00 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.



Lotto n.4 CIG: B0AE977F1A - CUP F32C19000270003

Tabella 2.4

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura n. 1 sistema di monitoraggio per terapia intensiva, subintensiva e degenza del neonato come da configurazione Allegato A		P	€ 350.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso	€ 350.000,00		
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non so	€ 1.015,00		
	A) + B) Importo complessivo a base di gara	€ 351.015,00		

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

Lotto n.5 CIG: B0AE978FED - CUP: F32C19000260003

Tabella 2.5

n.	Des	crizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1		nitura n. 1 sistema di ventilatori polmonari per pia intensiva neonatale		P	€ 75.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 75.000,00	
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 275,00	
	A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 75.275,00

L'importo complessivo a base di gara, pari a € **75.000,00** è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura, l'installazione, posa, manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 28 "Documentazione di gara";



1.1. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva la facoltà di acquisire ulteriori sistemi aggiuntivi e materiale di consumo nell'arco di mesi 36 come di seguito specificato:

Lotto 1 sistemi per un valore complessivo pari a 210.000,00 € IVA inclusa.

Lotto 2 sistemi per un valore complessivo pari a 50.000,00 € IVA inclusa.

Lotto 3 sistemi per un valore complessivo pari a **100.000,00** € IVA inclusa e materiale di consumo per un valore complessivo pari a **€ 45.000,00 IVA esclusa** per 3 anni

Lotto 4 sistemi per un valore complessivo pari a **300.000,00** € IVA inclusa e materiale di consumo per un valore complessivo pari a **€ 50.000,00 IVA esclusa** per 3 anni

Lotto 5 sistemi e materiale di consumo per 3 anni per un valore complessivo pari a **75.000,00** € IVA inclusa.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 1.663.275,00 oneri fiscali esclusi così suddiviso:

Tabella 1

Lotto n.1

Importo complessivo a base d'asta	€ 210.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori sistemi	€ 210.000,00
da acquisire nell'arco di 3 anni dalla data di aggiudicazione	
Oneri per la sicurezza	€ 1.015,00
Valore globale stimato	€ 421.015,00

Lotto n.2

Importo complessivo a base d'asta	€	50.000,00	
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori sistemi da acquisire nell'arco di 3 anni dalla data di aggiudicazione	€	50.000,00	
Oneri per la sicurezza	€	275,00	
Valore globale stimato	€	100.275,00	

Lotto n.3

Importo complessivo a base d'asta	€	145.000,00	
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori	€	145.000,00	
sistemi e materiale di consumo da acquisire nell'arco di 3			
anni dalla data di aggiudicazione			
Oneri per la sicurezza	€	695,00	
Valore globale stimato	€	290.695,00	

Lotto n.4

Importo complessivo a base d'asta	€	350.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori	€	350.000,00
sistemi e materiale di consumo da acquisire nell'arco di 3		
anni dalla data di aggiudicazione		
Oneri per la sicurezza	€	1.015,00



Valore globale stimato	€	701.015,00
------------------------	---	------------

Lotto n.5

Importo complessivo a base d'asta	€	75.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori sistemi	€	75.000,00
da acquisire nell'arco di 3 anni dalla data di aggiudicazione		
Oneri per la sicurezza	€	275,00
Valore globale stimato	€	150.275,00

Articolo 3 Revisione dei prezzi

Ai sensi dell'articolo 60 del Codice, 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, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi al consumo elaborati dall'ISTAT.

Articolo 4 Conformità a disposizioni e norme

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

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

- Dispositivi Medici conformi al Regolamento (UE) 2017/745
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Dovrà essere prodotta formale dichiarazione firmata con indicazione delle prestazioni delle apparecchiature in accordo alle norme di riferimento PET NEMA NU-2-2007 e/o CEI EN 61675-1



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

Articolo 5 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Azienda Sanitaria si propone di dotare il Nuovo Polo Materno Infantile:

Lotto 1 - di n.7 sistemi di anestesia di alta fascia idonei ad applicazioni su paziente adulto, pediatrico e neonatale completi di accessori e software opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 2 —di n.1 sistema di anestesia idoneo alla ventilazione/anestesia del paziente adulto, pediatrico e neonatale durante l'esecuzione di esami di risonanza magnetica completo di accessori e software opportunamente configurato e accessoriato per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 3 –di un sistema di monitoraggio per la gestione della donna nel nuovo Polo Materno Infantile, completo di accessori e software opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 4 –di un sistema di monitoraggio per la Terapia Intensiva e sub-Intensiva Neonatale, per la degenza neonatale e per l'Isola Neonatale e sale parto per un corretto e continuo monitoraggio dei parametri del neonato, completi di accessori e software opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 5 - garantire l'utilizzo di sistemi di ventilazione polmonare invasiva e non invasiva in pazienti pediatrici e neonatali in ambito cardiologico e cardiochirurgico con sistemi che permettano l'applicazione di tecniche di ventilazione e controllo evoluti.

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

Articolo 6 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche per ciascun lotto sono descritte in maggior dettaglio negli allegati A-"Caratteristiche attrezzature" e negli Allegati A1 "Questionario tecnico".

Gli strumenti offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali minimi descritti negli **Allegati A e negli Allegati A1 di ciascun lotto,** che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto l'esclusione dalla gara.

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'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Articolo 7 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle



misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Articolo 8 Azioni correlate alla consegna

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà rispettare:

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'AOUBO siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi (vedi articolo 10)

Articolo 9 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'Irccs 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 10 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro il termine indicato nei singoli Allegati B), 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.

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per via telematica o tramite mail, presso il magazzino del Presidio Ospedaliero (Economato/Farmacia) 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.

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

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

La ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

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.

Qualora l'Economato/Farmacia riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale nota con specifica motivata della contestazione e con invito a conformarsi nel termine massimo di 8 giorni.

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

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.



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 per le rispettive competenze) e dai referenti clinici. 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.

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 17, 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 11 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 tratterrà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni. In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si riserva di quantificare. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna si riserva, inoltre, di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico degli oneri derivati dall'esecuzione delle indagini diagnostiche/interventistiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate o utilizzando un mezzo mobile attrezzato.

La garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; fino a tale momento tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico della ditta aggiudicataria. Se pertinente, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

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

Articolo 12 Assistenza tecnica e garanzia

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B di ciascun lotto, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive



secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme EN 61010-1. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

L'Azienda Sanitaria 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.

GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte dell'Ircss Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna dovrà essere non inferiore ai <u>24 mesi indicati nell'Allegato B)</u> del lotto, e deve comprendere anche le manutenzioni preventive programmate previste dal fabbricante (ricambi inclusi) e i controlli previsti dalle vigenti normative. La garanzia deve comprendere gli interventi di manutenzione correttiva (ricambi inclusi) almeno per difetti di fabbricazione e guasti non derivanti da incuria o utilizzo improprio rispetto a quanto indicato nel manuale d'uso. Durante il periodo di garanzia la Ditta si impegna a:

- 1. garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo;
- 2. provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione a titolo gratuito delle parti di ricambio.
- 3. i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

Qualora la Ditta non rispettasse tali impegni, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare alla Ditta, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva per ogni intervento contestato.

Inoltre, in caso di tempi di ripristino superiori a quanto stabilito, l'Azienda si riserva di prolungare il periodo di garanzia per un periodo pari alla differenza tra il tempo di ripristino effettivo e quello dichiarato.

Articolo 13 Informazione ed addestramento del personale

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

Qualora, durante il periodo del contratto, 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 delle Aziende Sanitarie, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

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



Qualora le Aziende Sanitarie lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

Articolo 14 Subappalto

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria. Possono essere oggetto di subappalto eventualità attività di natura accessoria.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura 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 s.m..
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).

Articolo 15 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

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

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

Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA

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



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

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

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

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER http://intercenter.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.emila-romagna.it/portale/ previa registrazione.

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

<codice tipo=""></codice>	'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=""></codice>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e					
	Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute					
	21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro					
	della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio					
	2014).					
	Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle					
	disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre					
	2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono					
	tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per					
	i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio					
	Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di					
	repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.					



Articolo 16 Referenti delle attività

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

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

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

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

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

Articolo 17 Penali

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.

condizione	riferimento	evidenza	penale
ritardo nella consegna e	Entro 30 giorni	Verbale	Penale su eventuale
completamento installazione	solari dalla data di	messa in	ritardo nella consegna e
ed eventuale acquisizione di	comunicazione	servizio	completamento
materiale di consumo	esito di		installazione pari allo
	aggiudicazione		0,01% dell'importo
			dell'attrezzatura
Dispositivi non corrispondenti a	Offerta ditta	Bolla	Ritiro immediato. Penale
quanto aggiudicato	aggiudicataria	consegna	su eventuale ritardo nella
			consegna e
			completamento
			installazione
Reclami scritti provenienti dal		Reclamo	Reclamo formale alla
Servizio Utilizzatore e/o da altri		scritto	ditta
Servizi per comportamenti,			
omissioni e/o fatti direttamente			
imputabili alla Ditta			
Aggiudicataria			
Mancato rispetto delle verifiche	Offerta ditta	Fogli di	
e dei controlli periodici	aggiudicataria	lavoro	



Mancato rispetto dei tempi di intervento	Offerta aggiudicataria	ditta	Reclamo scritto o verifica a	
			campione fogli di lavoro	Reclamo formale alla ditta e penale pari allo 0,01% dell'importo
Mancato rispetto dei tempi di risoluzione/ripristino	Offerta aggiudicataria	ditta	Reclamo scritto o verifica a campione fogli di lavoro	dell'attrezzatura
Mancata notifica avvisi di sicurezza	Art. 21		Data protocollo rispetto data avviso di sicurezza	Reclamo formale alla ditta

Oltre alle penali riportate nella tabella sopra riportata, si applicano anche le seguenti penali:

- In caso di reclami, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a € 200,00.
- In tutti gli altri casi di disservizi documentati, verrà applicata una penale pari a € 200,00

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta.

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 18**).

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 20**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'Importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Articolo 18 Risoluzione del contratto

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

a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;



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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione dell' Azienda Ospedaliera, 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 pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, il Servizio Acquisti Area Vasta , su indicazione 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 capitolato.

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

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



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

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

Articolo 19 Rischi e responsabilità

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

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

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

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

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

Articolo 20 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 17, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 18** 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 21 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'Ingegneria Clinica AOUBO ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate all'art.17.

Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

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

Articolo 23 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 24 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà ai sensi dell'articolo 124 del Codice.

Articolo 25 Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.119 del D.lgs 36/2023.



Articolo 26 Clausola Whistleblowing

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

Articolo 27 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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



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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento



delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

Articolo 27 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.

Articolo 28 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1. Determina di indizione
- 2. disciplinare di gara
- 3. Capitolato Speciale;
- 4. Allegato 1 Clausole vessatorie
- 5. Allegato 2 Domanda di partecipazione;
- 6. Allegato 3- schema di contratto;
- 7. Allegato 4 -Descrizione trattamento dati;
- 8. Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- 9. Allegato 7- CHECK LIST DNSH;
- 10. Allegato 8 dichiarazione titolare effettivo;
- 11. Allegato 9- Dichiarazione conflitto di interessi;
- 12. Allegato 10 dichiarazione gestione sostanze chimiche
- 13. Allegato A caratteristiche tecniche;
- 14. Allegato A1 Questionario Tecnico ciascun lotto
- 15. Allegato B Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica ciascun lotto
- 16. Allegato C Modulo Elenco Dispositivi ciascun lotto
- 17. Allegato D Modulo BD_RDM ciascun lotto
- 18. Allegato E Offerta Economica ciascun lotto;
- 19. istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link https://intercenter.regione.emilia-romagna.it dove è possibile trovare tale documentazione;
- 20. Duvri

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