

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

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

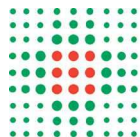
Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Area Vasta

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: – UO Ingegneria Clinica AUSL Bologna

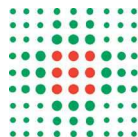
Gara Europea a Procedura Aperta ai sensi dell'art. 71 del d.lgs 36/2023 per la fornitura in noleggio della durata di 4 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni, di un sistema per radioscopia portatile con Arco a C con flat panel dinamico tridimensionale da destinare alla Sala Operatoria Chirurgia Vertebrale dell'Ospedale Maggiore di Bologna – Azienda USL di Bologna

Importo complessivo quadriennale noleggio attrezzatura: € 400.000,00 Iva esclusa a cui vanno aggiunti € 370,00 quali oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso

CUI: F02406911202202400143



Articolo 31 Controversie e Foro competente.....	34
Articolo 32 Documentazione di gara	34



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 4 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni, di un Sistema per radioscopia portatile con Arco a C con flat panel dinamico tridimensionale da destinare alla Sala Operatoria Chirurgia Vertebrale dell'Ospedale Maggiore di Bologna.

La fornitura in noleggio si intende costituita da dispositivi di **ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

La fornitura dovrà comprendere per l'intera durata del contratto:

- Il noleggio dell'apparecchiatura, completa di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- l'assistenza tecnica full-risk (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica).

Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà provvedere a:

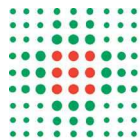
- fornitura ed installazione delle apparecchiature, eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, ad eventuali opere propedeutiche funzionali all'installazione.
- certificazione dell'avvenuta installazione in conformità alle norme di seguito indicate

Articolo 2 Durata, importo della fornitura e modifiche contrattuali

La fornitura in noleggio in oggetto avrà la durata di 4 anni (eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni), decorrenti dalla data del collaudo positivo del sistema.

L'appalto è unico lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo quadriennale iva esclusa
1	fornitura in noleggio della durata di 4 anni, di un sistema per radioscopia portatile 3D per OM di Bologna - Auslbo	33111000-1	P	€ 327.000,00
2	Tavolo a sbalzo con piano radiotrasparente		S	€ 73.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 400.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 370,00
A) + B Importo complessivo a base di gara				€ 400.370,00



L'importo complessivo quadriennale a base di gara è pari a **€ 400.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

In relazione alla fornitura di beni/servizio oggetto del presente contratto, si stabilisce che, per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, la Stazione Appaltante ha individuato quale CCNL quello relativo al **commercio terziario**, quale norma di riferimento per la disciplina dei diritti e doveri dei lavoratori impiegati nella fornitura dei beni/servizio e nell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli aspetti relativi a condizioni economiche, orari di lavoro, ferie, malattia, e sicurezza sul lavoro.

L'operatore economico si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni contrattuali e delle normative vigenti in materia di lavoro, inclusi i diritti dei lavoratori, nonché le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e salute, in ottemperanza alle normative nazionali e regionali. In caso di violazione di tali obblighi, l'Amministrazione potrà adottare le misure previste dalla legge e dal contratto, ivi inclusa la risoluzione del contratto per inadempimento"

ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice, la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di acquisto di eventuale ulteriore sistema da acquisire durante la durata del contratto da destinarsi alle Aziende Sanitarie dell'AVEC per un importo complessivo pari a € 450.000,00 IVA esclusa.

Opzione di proroga del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 gg ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto, o alle condizioni patti e condizioni stabiliti nel contratto (o, in alternativa] alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 50.000,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 GIORNI prima della scadenza del contratto.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per un periodo massimo di 24 mesi. In caso di rinnovo verrà riconosciuto solamente il costo del contratto di manutenzione full-risk per un importo massimo annuale di € 25.000,00 IVA esclusa per un totale biennale di € 50.000,00 IVA esclusa.

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



Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 1.030.370,00** come da tabella che segue:

Importo complessivo quadriennale a base d'asta	€ 400.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriore sistema durante la durata del contratto da destinarsi alle Aziende Sanitarie dell'AVEC	€ 450.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) rinnovo di 2 anni	€ 50.000,00
Proroga di cui all'articolo 120, comma 11	€ 50.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento	€ 80.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 370,00
Valore globale stimato	€ 1.030.370,00

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

Articolo 3 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

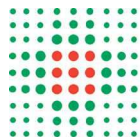
Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

L'apparecchiatura, oltre alle normali funzioni di amplificatore di brillantezza, dovrà essere in grado di fornire immagini 2D e 3D del tratto di colonna vertebrale studiato (compreso dalla base del cranio fino al bacino inclusi) analoghe a quelle restituite da una scansione TC multislice.

Il sistema deve essere in grado di soddisfare i seguenti obiettivi:

- Miglioramento della precisione e sicurezza chirurgica: Fornire immagini 3D volumetriche in tempo reale per supportare il posizionamento di impianti e l'esecuzione di procedure complesse, riducendo i margini di errore.
- Ottimizzazione del workflow di sala operatoria: Contribuire alla riduzione dei tempi procedurali attraverso funzionalità avanzate, quali la memorizzazione delle proiezioni preimpostate e l'automazione dei movimenti dell'Arco a C.



- Minimizzazione della dose radiogena: Applicare rigorosamente il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), assicurando la massima riduzione della dose erogata al paziente e al personale di sala operatoria, a parità di un'eccellente qualità diagnostica dell'immagine.
- Piena interoperabilità: Garantire una perfetta integrazione con i sistemi informatici aziendali (RIS/PACS) e la piena compatibilità con le tecnologie di navigazione e robotica chirurgica già in uso o di futura acquisizione.

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, la ditta partecipante deve pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche di minima della strumentazione, pena l'esclusione dalla gara, sono specificate **nell'Allegato A "caratteristiche attrezzatura - Allegato A1 "questionario tecnico caratteristiche tecniche di minima" e Allegato A2 "Requisiti preferenziali"**. La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata **oltre alla valutazione derivante dalla prova pratica prevista dal disciplinare di gara.**

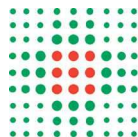
Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 12 del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.** La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

Articolo 6 Sicurezza delle informazioni, Integrazione di Rete e Connettività DICOM

Il sistema di imaging intraoperatorio 2D/3D (Arco a C) oggetto della presente fornitura dovrà garantire la piena e sicura integrazione con l'infrastruttura di Information & Communication Technology (ICT) aziendale, specificatamente con il sistema RIS (El.Co. Fenix) e PACS (Philips VUE PACS 12). Tale ecosistema aziendale è certificato secondo lo standard internazionale ISO/IEC 27001 per la gestione della sicurezza delle informazioni. Pertanto, la soluzione proposta dalla Ditta dovrà essere intrinsecamente compatibile con tali requisiti, assicurando il mantenimento della conformità e l'aderenza ai controlli di sicurezza implementati e certificati.

A tal fine, il sistema offerto:

- deve essere pienamente compatibile con ambienti operativi che richiedono elevati standard di sicurezza informatica, in linea con i principi e i controlli della norma ISO/IEC 27001;
- deve essere progettato e configurato per operare in un contesto di rete e applicativo che pone la sicurezza delle informazioni come priorità assoluta, in particolare per la gestione dei dati sensibili dei pazienti;
- deve prevedere funzionalità di backup e restore dei dati per garantire la continuità operativa.



Deve essere infine garantita la conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR - Reg. UE 2016/679) per quanto concerne il trattamento dei dati personali dei pazienti e operatori

La connettività e l'interoperabilità del sistema offerto con l'infrastruttura di rete e i sistemi informativi clinici esistenti rappresentano un requisito mandatorio.

- L'apparecchio deve essere dotato di tutte le componenti hardware e software per la connessione con la Rete informatica aziendale attraverso una doppia interfaccia di rete:

- o Una porta Ethernet LAN con una velocità minima di 1 Gbit/s

- o Un modulo Wi-Fi, quest'ultima avente le seguenti specifiche: Supporto a WPA2 con encryption AES, Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni). Si precisa che gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto

- L'apparecchio deve preferibilmente sincronizzare il proprio orario con l'orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo le Aziende Sanitarie mettono a disposizione un server NTP all'interno della propria LAN)

- La piena integrazione e compatibilità con il sistema RIS (El.Co. Fenix) e PACS (Philips VUE PACS 12), basata sullo standard DICOM 3.0, è un requisito fondamentale. Il sistema offerto dovrà supportare, come minimo e senza esclusione, i seguenti Service Class User (SCU):

- o DICOM Modality Worklist SCU: Per il recupero delle liste di lavoro dal RIS, garantendo la corretta identificazione dei pazienti e degli esami.

- o DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS) SCU: Per la comunicazione dello stato di avanzamento e completamento delle procedure diagnostiche al RIS.

- o DICOM Storage SCU: Per l'invio delle immagini diagnostiche (immagini 2D, immagini 3D ricostruite e immagini RAW, queste ultime destinate ai controlli di Fisica Sanitaria e all'ottimizzazione dosimetrica) al sistema PACS. Le immagini RAW dovranno essere esportabili in formato DICOM o in un formato proprietario con viewer e tools di conversione gratuiti e compatibili con i sistemi operativi correnti.

- o DICOM Storage Commitment SCU: Per la conferma dell'avvenuta ricezione e archiviazione delle immagini da parte del PACS.

- o DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) SCU: Per la trasmissione strutturata dei dati relativi alla dose radiante erogata durante l'esame, in conformità con le direttive di radioprotezione e per fini di ottimizzazione dosimetrica e monitoraggio.

La completezza del RDSR costituirà elemento preferenziale e verrà valutato nella prova pratica. Ai fini della valutazione si suddividono per importanza i parametri:

- Primaria importanza: KAP totale, Kcumulativo, tempo di fluoroscopia per l'intera procedura e i dati del singolo evento di esposizione, ovvero KAP, KR, kV, mA, durata evento.

- Secondaria importanza: protocollo di acquisizione, tipo di evento di irradiazione, frame rate, durata impulso, numero impulsi o frame, tipo di modalità fluoroscopica (pulsata, continua), eventuale presenza di filtri (materiale e spessore)



Articolo 7 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.

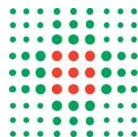
Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

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 dalle AUSLBO 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.

Articolo 9 Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Azienda Sanitaria, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Articolo 10 Consegna, installazione e collaudo

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e gli apparati necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

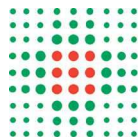
La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione previ accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC)

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione della strumentazione nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata successiva dell'installazione della strumentazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, consumabili compresi, necessari all'installazione, alla messa in servizio e alla formazione.



Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al DEC per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della U.O. utilizzatrice
- Documentazione Tecnica e di Sicurezza:
 - o Dovrà essere fornita una documentazione dettagliata e completa relativa alle politiche di sicurezza applicate al dispositivo, all'architettura di sistema (hardware e software), alle modalità di gestione degli accessi (autenticazione, autorizzazione, role-based access control), ai meccanismi di cifratura dei dati (sia "in transit" tramite protocolli sicuri che "a riposo" su supporti di memorizzazione), e alle procedure di hardening implementate per ridurre la superficie di attacco.
 - o Tale documentazione dovrà altresì includere le specifiche relative alla gestione del ciclo di vita del software, illustrando le procedure di rilascio delle patch di sicurezza, degli aggiornamenti e delle nuove release, assicurando che tali attività non compromettano l'integrità, la disponibilità e la confidenzialità del sistema informativo aziendale.

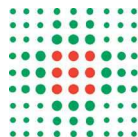
L'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta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

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con la Fisica Sanitaria e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Si precisa inoltre che durante il collaudo le apparecchiature potranno essere utilizzate, previa autorizzazione all'uso da parte dei servizi competenti aziendali, per consentire la formazione che verrà erogata dalla Ditta Aggiudicataria secondo il programma sopra menzionato. Le verifiche di collaudo includeranno anche la verifica della funzionalità clinica e dell'idoneità dell'informazione/addestramento, verifiche a cura della U.O. utilizzatrice

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Azienda USL di Bologna dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda USL di Bologna si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.



Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Azienda USL di Bologna si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo: in caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. l'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, a segnalarlo al Servizio Acquisti Area Vasta e all'Ingegneria Clinica, della Fisica Sanitaria e dei Clinici, previo parere positivo, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

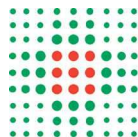
L'installazione si intende comprensiva di tutte le attività tecniche necessarie propedeutiche alla messa in funzione dei dispositivi nonché le relative prove e verifiche funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AUSLBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo **Articolo 17**.

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali. I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e messi in funzione entro la tempistica dichiarata nel cronoprogramma.

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

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche



richieste, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale.

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

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

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 dei beni. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque, entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda AUSLBO non solleva comunque la Ditta Aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo (art.10).

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Ingegneria Clinica dello AUSLBO. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate all'art. 17.

Resta fatta salva la facoltà dello AUSLBO 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 Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della AUSLBO, come specificato **nell'Allegato B, la cui compilazione è obbligatoria**, 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). Dovrà indicare il referente per l'addestramento incaricato di svolgere le attività richieste durante la durata del contratto.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL di Bologna, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato

Qualora l'Azienda USL di Bologna lo ritenesse opportuno la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

Il piano di formazione del personale sanitario dovrà essere concordato con i referenti della Azienda USL di Bologna che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento da richiedere, all'Ingegneria clinica dello AUSLBO, in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso) e dal referente del reparto. Copia di tale documento dovrà essere consegnata all'Ingegneria clinica dello AUSLBO.

Qualora, **durante il periodo di noleggio**, 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; successivamente alla garanzia e per almeno 8 anni dal collaudo, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione, su richiesta dello AUSLBO, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dello AUSLBO, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per:

- avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi,
- supplire ad eventuali carenze formative,
- aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi,
- fornire supporto a personale non ancora formato.



Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, l'AUSLBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo articolo 17 punto "Mancanza di corsi di formazione 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.

Articolo 12 Assistenza tecnica

La verifica di conformità ai requisiti minimi 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 agli effetti della trattativa.

La Ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE e a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Assistenza Post-Vendita

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature e pertanto dovrà assicurare un servizio di assistenza post vendita le cui caratteristiche minime sono riportate di seguito.

GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica e dovrà durare per tutta la durata contrattuale.

La garanzia è da intendersi omnicomprensiva; durante il periodo di garanzia la Ditta si impegna a:

1. garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'AUSLBO, 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. effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

L' AUSLBO rimborserà il solo costo dei ricambi, e solo nel caso in cui verrà comprovato dalla Ditta fornitrice che i guasti e le rotture siano derivate da uso doloso da parte del personale delle AUSLBO.



Assistenza tecnica manutentiva

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, la cui compilazione è obbligatoria, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

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 la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica di tipo Full Risk con:

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 46/97 di recepimento direttiva comunitaria MDD 93/42/CE-2007/47/CE e smi, Regolamento Europeo MDR 745/2017) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- illimitati interventi su chiamata;
- parti di ricambio/consumo incluse;
- manutenzioni preventive e controlli funzionali svolte secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante;
- verifiche annuali di sicurezza elettrica secondo guida CEI EN 62353
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

Le condizioni minime di assistenza richieste sono le seguenti:

- intervento **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata** e ripristino della funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) **entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata**

È onere della Ditta aggiudicataria dimostrare che il mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione è dipeso da cause non imputabili alla Ditta stessa (impianti, rete dati, sistemi informativi, orari di attività del reparto, ecc.).



Gli interventi programmati (manutenzioni preventive/controlli funzionali/ verifiche prestazionali) devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

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 almeno una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme IEC 62353 (CEI 62-148). La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

Durante il periodo di noleggio, l'AUSLBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito 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. 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 diagnostica. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda USL di Bologna si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nel Disciplinare di gara.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la piena e proattiva collaborazione con le funzioni aziendali preposte e alla Sicurezza Informatica (ad esempio, il Responsabile della Protezione dei Dati - DPO, e il CISO aziendale, ove presente) per tutta la durata del contratto.

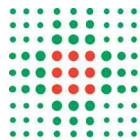
Tale collaborazione sarà finalizzata alla verifica e validazione della corretta implementazione di tutti i controlli di sicurezza richiesti e alla conduzione di eventuali test di vulnerabilità e penetration testing, se ritenuti necessari dall'Azienda USL di Bologna.

Si precisa che nulla sarà dovuto dall' AUSLBO in caso di guasto per il ripristino dell'apparecchiatura, fatta eccezione per gli eventi dolosi, i quali dovranno essere comprovati e verificati in contraddittorio tra l'assuntore e l'AUSLBO.

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo.

Per i sistemi oggetto della presente acquisizione la Ditta deve garantire sin dal momento della consegna (e pertanto anche prima della conclusione del collaudo) e per almeno 8 anni dal collaudo, il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la Ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

La Ditta fornitrice deve inoltre garantire che la Ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e, secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in



materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per la AUSLBO, non verranno prese in considerazione.

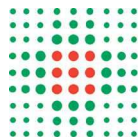
Gestione dei rapporti di intervento di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche e controlli

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'Ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Bologna devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'Ingegneria Clinica prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

Tutti i rapporti di intervento per l'Ingegneria Clinica devono essere inviati all'indirizzo e-mail: manutenzioni.sic@ausl.bologna.it

- È preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene)
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'Ingegneria Clinica.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata dell'Azienda USL di Bologna per interventi di manutenzione correttiva;
 - Numero di inventario dell'Azienda USL di Bologna e/o numero di serie



dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;

- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
- Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
- Elenco delle eventuali parti sostituite;
- Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'Ingegneria Clinica. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria all'indirizzo e-mail indicato e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

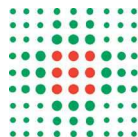
CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK

La Ditta si impegna, qualora l'AUSLBO lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto di manutenzione full-risk (sia al termine della garanzia che anche successivamente), le cui caratteristiche minime sono evidenziate nell'Allegato B: in caso di stipula di contratto, la Ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale tecnico 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, ove prevista dal fabbricante, all'esecuzione delle manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiale necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovrà essere fornito nell'ambito del contratto di manutenzione.

La Ditta si impegna, qualora l'AUSLBO lo ritenga opportuno, ad effettuare le sole manutenzioni preventive, ove previste dal fabbricante, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante stesso, e che dovranno essere indicate nell'Allegato B. Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle norme applicabili.

ASSISTENZA SENZA CONTRATTO

La Ditta si impegna, anche qualora l'AUSLBO non ritenesse opportuno stipulare alcuna tipologia di contratto di manutenzione, ad intervenire secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo. Dal punto di vista economico la Ditta si impegna al mantenimento dello sconto rispetto al Tariffario Ufficiale Depositato per la manutenzione e lo sconto sul listino ricambi ed accessori per almeno 8 anni successivi al collaudo, nei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di revisione dei prezzi.



Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, devono presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere i pareri di competenza.

Articolo 13 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

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

Qualora un avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

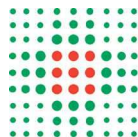
Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso).

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'AUSL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di segnalazione di Incidente da parte delle AUSLBO, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'AUSL, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo 17.



Articolo 14 Sub-appalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

L'affidatario deve eseguire direttamente la fornitura. Possono essere oggetto di subappalto eventuali attività accessorie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

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

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. L'allegato II.14 del Codice degli Appalti disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti

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

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

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

Azienda USL di Bologna :

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



Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

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

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

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

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

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

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: bilancio.fattureestere@ausl.bo.it; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), la Azienda Sanitaria 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 splyt 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.051/6079511.

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 Sanitaria 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' AUSLBO 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.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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



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

Articolo 16 Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica dell'AUSLBO costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

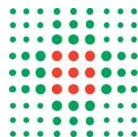
Il Servizio Acquisti Area Vasta costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

L'U.O. Affari Generali costituisce l'interfaccia tra l'AUSLBO e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

Le UU.OO interessate alla fornitura designeranno i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

Articolo 17 Penali

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10 e 15 (fatturazione e pagamenti), 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.



Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

Num.	INADEMPIENZA	PENALE	PERIODICITA' RILEVAMENTO	VERIFICATO TRAMITE
1	Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	500€ per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
2	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100€ per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
3	Mancato rispetto dell'offerta formativa	500 €	AD OGNI EVENTO	Segnalazion scritta del servizio utilizzatore
4	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
5	Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
6	Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	250€ per ogni giorno di ritardo	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
7	Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali	500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti

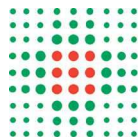
- Notifica di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente articolo 13). In tal caso, la AUSLBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0.05% dell'importo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'AUSLBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 18).

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

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

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.



Come previsto dal successivo articolo 21, 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 AUSLBO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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 18 Risoluzione del contratto

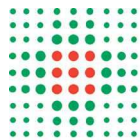
L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- j) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- k) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

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

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 dello AUSLBO 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'AUSLBO 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.

Pertanto, 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 della 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 dall'AUSLBO in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

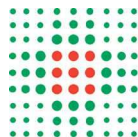
Restano immutati gli obblighi a carica della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Articolo 20 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'AUSLBO 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 il periodo temporale riportato nell'Allegato B.

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



Articolo 21 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 Aziendale.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda Sanitaria.

Articolo 22 Revisione dei prezzi

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di fornitura, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici.

La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

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

La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

Articolo 23 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 24 Recesso dal contratto

La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del Codice Appalti.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice civile.



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

Articolo 25 Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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 26 Acquisti in danno

Qualora l'Azienda 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 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 27 Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/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 raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art.1456 c.c.** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite;

Articolo 28 Clausola Whistleblowing

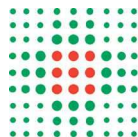
L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Sanitaria, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile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

Articolo 29 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

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

L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).



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 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

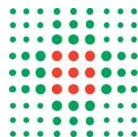
La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza 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 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.

Articolo 32 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara le presenti condizioni, con i seguenti allegati:

1. Determina di indizione
2. Capitolato Speciale
3. Disciplinare di gara
4. Allegato 1- Clausole vessatorie
5. Allegato 2 - Domanda di partecipazione
6. Allegato 3 - Schema di contratto
7. Allegato 4 - Descrizione delle attività di trattamento
8. Allegato 5 – Istruzioni trattamento dati
9. Allegato A - Caratteristiche tecniche
10. Allegato A1 – Questionario tecnico
11. Allegato A2 – Requisiti preferenziali
12. Allegato B - Condizioni di fornitura e assistenza tecnica
13. Allegato C – Modulo Dispositivi
14. Allegato D -modulo BD_DM
15. Allegato E – Scheda offerta economica
16. documento di gara unico europeo in formato elettronico (da compilarsi sulla Piattaforma)
17. 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
18. Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
19. Duvri (se previsto DUVRI preliminare)

Firmato digitalmente dalla ditta