

**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 delle Aziende Appaltanti

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
FORNITURA IN SERVICE, DIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI DI
ABLAZIONE PERCUTANEA PER UNA DURATA DI 5 ANNI PER LE
NECESSITA' DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DELLE AZIENDE
OSPEDALIERE DI BOLOGNA E FERRARA**

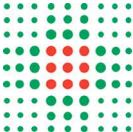
**IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE: € 5.935.190,00 IVA ESCLUSA COMPRENSIVO DI € 5.190,00 PER ONERI DELLA SICUREZZA DA RISCHI DI INTERFERENZE NON SOGGETTI A RIBASSO,
COSÌ DETTAGLIATI:**

LOTTO 1: € 1.231.200,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX
LOTTO 2: € 930.850,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX
LOTTO 3: € 800.700,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX
LOTTO 4: € 1.591.200,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX
LOTTO 5: € 1.000.900,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX
LOTTO 6: € 380.340,00 IVA ESCLUSA – CIG ACCORDO QUADRO XXXXXXXX

CUI AZIENDA USL DI BOLOGNA: F02406911202202300024

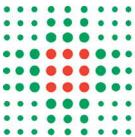
CUI AZIENDA OSPED. UNIVERSITARIA DI BOLOGNA: S92038610371202400070

CUI AZIENDA OSPED.UNIVERSITARIA DI FERRARA: F01295950388202300145



INDICE

| | | |
|-------------|--|----|
| Articolo 1 | Oggetto della fornitura | 3 |
| Articolo 2 | Importo e durata della fornitura..... | 3 |
| Articolo 3 | Conformità a disposizioni e norme | 9 |
| Articolo 4 | Obiettivi della fornitura..... | 10 |
| Articolo 5 | Caratteristiche della fornitura..... | 10 |
| Articolo 6 | Tempistiche | 11 |
| Articolo 7 | Privacy | 12 |
| Articolo 8 | Obblighi di riservatezza dei dati..... | 12 |
| Articolo 9 | Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature..... | 13 |
| Articolo 10 | Formazione | 15 |
| Articolo 11 | Periodo di prova..... | 16 |
| Articolo 12 | Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici | 17 |
| Articolo 13 | Sistemi di ablazione, sistema per trattamenti di elettrochemioterapia, materiale di consumo | 18 |
| Articolo 14 | Acquisto in danno | 20 |
| Articolo 15 | Notifica di rischi e richiami..... | 20 |
| Articolo 16 | Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro..... | 20 |
| Articolo 17 | Penalità | 21 |
| Articolo 18 | Risoluzione del contratto | 22 |
| Articolo 19 | Responsabilità | 23 |
| Articolo 20 | Contratto..... | 23 |
| Articolo 21 | Fatturazione e Pagamento..... | 24 |
| Articolo 22 | Modifiche del contratto e subappalto | 28 |
| Articolo 23 | Recesso dal contratto | 28 |
| Articolo 24 | Divieto di cessione del contratto e dei crediti | 29 |
| Articolo 25 | Clausola di revisione prezzi..... | 29 |
| Articolo 26 | Clausola Whistleblowing | 30 |
| Articolo 27 | Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna | 30 |
| Articolo 28 | Segnalazione all'Ente Certificatore | 32 |
| Articolo 29 | Segnalazione sui certificati di buona esecuzione..... | 32 |
| Articolo 30 | Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato | 32 |
| Articolo 31 | Clausola di adesione..... | 32 |
| Articolo 32 | Controversie e Foro competente..... | 33 |
| Articolo 33 | Documentazione di gara | 33 |



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, divisa in sei lotti, comprensiva di installazione, messa in funzione e assistenza full risk, di sistemi per ablazione percutanea, per le necessità delle seguenti Aziende Sanitarie:

- Azienda USL di Bologna
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna-Policlinico S.Orsola
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica** e da tutti gli accessori necessari per l'installazione e il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

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

Resta salva la facoltà delle Aziende Appaltanti di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara, entro i limiti di legge (quinto d'obbligo).

Articolo 2 Importo e durata della fornitura

La fornitura, divisa in cinque lotti, avrà durata di 5 anni.

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

L'importo complessivo quinquennale a base di gara per la fornitura in oggetto, comprensivo degli oneri della sicurezza da rischi da interferenze non soggetti a ribasso è di **€ 5.935.190,00 IVA esclusa così suddiviso:**

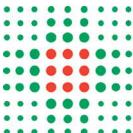


Tabella riepilogativa dell'appalto

| <i>n.</i> | <i>Descrizione beni</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>Importo oneri fiscali esclusi</i> |
|-----------|---|---|--|--|
| 1 | Fornitura in service, divisa in lotti, di sistemi di ablazione percutanea e relativo materiale di consumo per una durata di 5 anni | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari | <i>P</i> | € 5.930.000,00 |
| | a) Importo totale soggetto a ribasso | | | 5.930.000,00 |
| | b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | 5.190,00 |
| | A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | € 5.935.190,00 |

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto n. 1

Tabella: Fornitura in service di sistema di ablazione per radiofrequenza con ago singolo - Attività complessiva stimata n. 400 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 6 apparecchiature.

| <i>n.</i> | <i>Descrizione beni</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>Importo oneri fiscali esclusi</i> |
|-----------|---|---|--|--|
| 1 | Fornitura in noleggio di n.6 sistemi di ablazione per radiofrequenza con ago singolo | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari | <i>S</i> | € 30.000,00 |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n.400 prestazioni/anno | | <i>P</i> | 1.200.000,00 |
| | a) Importo totale soggetto a ribasso | | | 1.230.000,00 |
| | b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | 1.200,00 |
| | A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | 1.231.200,00 |

Lotto n. 2

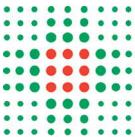


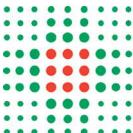
Tabella: Fornitura in service di sistema di ablazione con la metodica delle microonde - Attività complessiva stimata n. 125 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 4 apparecchiature.

| <i>n.</i> | <i>Descrizione beni</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>Importo oneri fiscali esclusi</i> |
|---|---|---|--|--|
| 1 | Fornitura in noleggio di n.4 sistemi di ablazione con la metodica delle microonde | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari | S | € 30.000,00 |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n.125 prestazioni/anno | | P | 900.000,00 |
| a) Importo totale soggetto a ribasso | | | | 930.000,00 |
| b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | | 850,00 |
| A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | | 930.850,00 |

Lotto n. 3

Tabella: Fornitura in service di sistema di ablazione per elettroporazione irreversibile - Attività complessiva stimata n. 10 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 1 apparecchiatura.

| <i>n.</i> | <i>Descrizione beni</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>Importo oneri fiscali esclusi</i> |
|---|--|---|--|--|
| 1 | Fornitura in noleggio di n.1 sistema di ablazione per elettroporazione irreversibile | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari | S | € 100.000,00 |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n.10 prestazioni/anno | | P | 700.000,00 |
| a) Importo totale soggetto a ribasso | | | | 800.000,00 |
| b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | | 700,00 |



| | |
|--|------------|
| A) + B) Importo complessivo a base di gara | 800.700,00 |
|--|------------|

Lotto n. 4

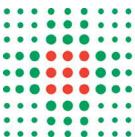
Tabella: Fornitura in service di sistema per trattamenti di elettrochemioterapia con la tecnica dell'elettroporazione reversibile per trattamenti addominali profondi e ossee - Attività complessiva stimata n. 90 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 3 apparecchiature.

| n. | Descrizione beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo oneri fiscali esclusi |
|----|--|--|--|----------------------------------|
| 1 | Fornitura in noleggio di n. 3 sistemi per trattamenti di elettrochemioterapia con la tecnica dell'elettroporazione reversibile per trattamenti addominali profondi e ossee | 33162000-3 Apparecchi e strumenti per sala operatoria | S | € 600.000,00 |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n.90 prestazioni/anno | | | 990.000,00 |
| | a) Importo totale soggetto a ribasso | | | 1.590.000,00 |
| | b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | 1.200,00 |
| | A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | 1.591.200,00 |

Lotto n. 5

Tabella: Fornitura in service di sistema per trattamenti di elettrochemioterapia con la tecnica dell'elettroporazione reversibile per trattamenti cutanei ed endoscopici - Attività complessiva stimata n. 40 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 2 apparecchiature.

| n. | Descrizione beni | CPV | P (principale) S (secondaria) | Importo oneri fiscali esclusi |
|----|--|-------------------------------------|--|----------------------------------|
| 1 | Fornitura in noleggio di n. 2 sistemi per trattamenti di elettrochemioterapia con la tecnica dell'elettroporazione reversibile per | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti | S | € 100.000,00 |



| | | | | |
|---|---|-------------|----------|---------------------|
| | trattamenti cutanei ed endoscopici | medici vari | | |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n. 40 prestazioni/anno | | <i>P</i> | 900.000,00 |
| | a) Importo totale soggetto a ribasso | | | 1.000.000,00 |
| | b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | 900,00 |
| A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | | 1.000.900,00 |

Lotto n. 6

Tabella: Fornitura in service di sistema di ablazione con la metodica crioablazione - Attività complessiva stimata n. 25 procedure all'anno per 5 anni e una richiesta di n. 2 apparecchiature.

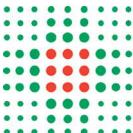
| <i>n.</i> | <i>Descrizione beni</i> | <i>CPV</i> | <i>P (principale) S (secondaria)</i> | <i>Importo oneri fiscali esclusi</i> |
|---|--|---|--|--|
| 1 | Fornitura in noleggio di n. 2 sistemi di ablazione con la metodica crioablazione | 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari | <i>S</i> | € 30.000,00 |
| | Materiale di consumo stimato necessario al corretto funzionamento dei sistemi per n. 25 prestazioni /anno | | | 350.000,00 |
| | a) Importo totale soggetto a ribasso | | | 380.000,00 |
| | b) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | 340,00 |
| A) + B) Importo complessivo a base di gara | | | | 380.340,00 |

I lotti sono stati individuati utilizzando criteri di natura qualitativa.

L'importo degli oneri per la sicurezza da rischi di interferenze è pari a € 5.190,00 complessivi al netto di Iva e/o altre imposte e non è soggetto a ribasso.

L'importo complessivo a base di gara è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende Sanitarie committenti.



Opzione di proroga del contratto: in casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

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

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: l'Azienda appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di incremento del fabbisogno di materiale di consumo.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad **€ 10.614.190,00**, al netto di Iva, così suddiviso:

Tabella LOTTO 1

| | |
|--|--------------|
| Importo complessivo (A+B) | 1.231.200,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 123.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 700.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 246.000,00 |
| Valore globale stimato | 2.300.200,00 |

Tabella LOTTO 2

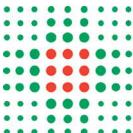
| | |
|--|--------------|
| Importo complessivo (A+B) | 930.850,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 93.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 500.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 186.000,00 |
| Valore globale stimato | 1.709.850,00 |

Tabella LOTTO 3

| | |
|--|--------------|
| Importo complessivo (A+B) | 800.700,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 80.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 400.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 160.000,00 |
| Valore globale stimato | 1.440.700,00 |

Tabella LOTTO 4

| | |
|--|--------------|
| Importo complessivo (A+B) | 1.591.200,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 159.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 600.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 318.000,00 |



| | | |
|--|-------------------------------|--------------|
| | Valore globale stimato | 2.668.200,00 |
|--|-------------------------------|--------------|

Tabella LOTTO 5

| | |
|--|--------------|
| Importo complessivo (A+B) | 1.000.900,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 100.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 500.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 200.000,00 |
| Valore globale stimato | 1.800.900,00 |

Tabella LOTTO 6

| | |
|--|------------|
| Importo complessivo (A+B) | 380.340,00 |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg. | 38.000,00 |
| importo per opzione Art. 120 comma 1 del Codice | 200.000,00 |
| Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento | 76.000,00 |
| Valore globale stimato | 694.340,00 |

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

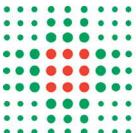
I quantitativi presunti annui su cui deve essere dimensionata l'offerta economica sono indicati in modo più dettagliato nell'Allegato F "Fabbisogni".

Il prezzo totale proposto dovrà essere "omnicomprensivo" ed includere, quindi, sulla base dei fabbisogni indicati in Allegato F di ciascun lotto, la quota per il noleggio dei sistemi, l'assistenza tecnica FULL RISK, i Kit e quant'altro richiesto nel presente capitolo per l'intera durata contrattuale nonché di tutto quanto necessario per l'effettuazione degli esami. Pertanto, qualora nel corso della valutazione, la Commissione dovesse verificarne l'incompletezza sia per i quantitativi che per la tipologia dei materiali di consumo offerti, l'offerta sarà ritenuta non valida e pertanto esclusa dalla gara.

Articolo 3 Conformità a disposizioni e norme

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

- 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, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)



- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima performance operativa delle metodiche interventistiche di ablazione
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle attrezzature mediche
- Garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche
- Razionalizzare l'utilizzo delle risorse attraverso l'omogeneizzazione dei dispositivi utilizzati e la gestione del materiale;

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

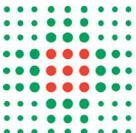
Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali orientativi descritti nell'Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'Allegato A1 "Questionario tecnico" sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate.

La fornitura prevede:

- Locazione della strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione indicata in **Allegato F Fabbisogni**, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti indicati **nell'Allegato A**. Dovrà inoltre essere fornito di tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Materiale di consumo necessario al numero di prestazioni/anno descritto per ogni lotto in Allegato F;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità del servizio, di evitare perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione di corrente elettrica;
- Consegnna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione dalle Aziende Appaltanti;



- A titolo gratuito tutti i Kit, il materiale di consumo, accessori, ecc. anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria **nell'Allegato B** e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici (vedi Art.10);
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno di un'Azienda o tra le Aziende Appaltanti, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o in ambito AVEC;
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale

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.

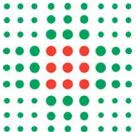
La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali delle Aziende appaltanti nel rispetto di tutte le relative prescrizioni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

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 6 Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- ✓ **Consegna delle apparecchiature:** massimo **30 giorni solari** consecutivi dalla data di comunicazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Appaltante.
- ✓ **Installazione,** messa in funzione e consegna alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del verbale di installazione: **entro 5 giorni solari** dalla data di consegna (vedi Art. 9);
- ✓ 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 la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art.9);

- ✓ Collaudo di accettazione: entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi Art.9);
- ✓ Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art.9);
- ✓ Periodo di prova: tre mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art.11).
- ✓ Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 4 ore lavorative dalla chiamata (esclusi festivi).
- ✓ Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (risoluzione guasto o tramite installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 40 ore lavorative dalla chiamata (esclusi festivi).
- ✓ Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 24 ore solari dalla richiesta (vedi Art. 13).

Articolo 7 Privacy

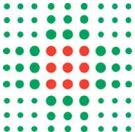
Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della Stazione Appaltante, 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 8 Obblighi 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 divulgare 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.

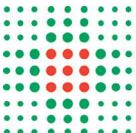
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs. n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto 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 9 Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La consegna 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 i tempi indicati all'Art.6**, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

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

- Consegnna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalle Aziende Appaltanti 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 la giornata di installazione dei dispositivi, vedi tempi previsti all' Art.6



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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (Kit, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.17.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del reparto e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Il collaudo di accettazione dei dispositivi verrà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del **Verbale di Installazione**.

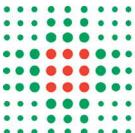
Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso ciascuna Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

Le Ingegnerie Cliniche di ciascuna Azienda Appaltante si riservano 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 il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le Ingegnerie Cliniche lo ritengessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si impegnano a comunicarle per iscritto



(anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, le Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.17 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 Art.12. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta classificata seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno 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 all' Art.15 e all' Art.18. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.6.

Articolo 10 Formazione

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

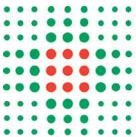
Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta



Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

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

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

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.17.

Qualora le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico delle Ingegnerie Cliniche, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegnerie Cliniche.

Articolo 11 Periodo di prova

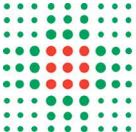
Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della **durata massima di tre mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti delle Aziende Appaltanti.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta **un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese** entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, **come nel caso di collaudo negativo** di cui al precedente art. 9, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma



eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Articolo 12 Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, dove verranno esplicite le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

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 **all'Art. 6.**

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 e le attività previste dal fabbricante.**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

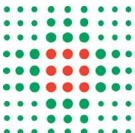
La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

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 delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all' Ingegneria Clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la re-installazione delle apparecchiature.

Le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, si riservano 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.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, Kit, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta **di aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.17.

Articolo 13 Sistemi di ablazione, sistema per trattamenti di elettrochemioterapia, materiale di consumo

Tutti i sistemi oggetto della fornitura devono essere conformi alla Direttive Europee.

Gli ordini relativi ai kit ed al materiale di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi offerti saranno emessi dai servizi competenti delle Aziende appaltanti, secondo le modalità vigenti presso ciascuna Azienda.

Il tempo utile per la consegna dei materiali è di 7 (sette) giorni continuativi, decorrenti dalla data dell'ordine.

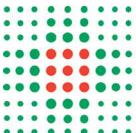
La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente, vedi Art.6).

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

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

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

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



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

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

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

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

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

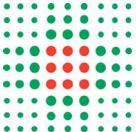
Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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

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

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

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



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

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

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

Articolo 14 Acquisto in danno

Qualora le Aziende Appaltanti riscontrassero, 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 speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

Articolo 15 Notifica di rischi e richiami

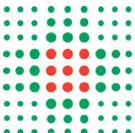
La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza delle Aziende Appaltanti ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, nel caso in cui si tratti di decesso o imprevedibile e grave peggioramento dello stato di salute;
- 30 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

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

Articolo 16 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:



Azienda USL di Bologna: www.usl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>,

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 dip.prevenzione@ospfe.it.

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

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.

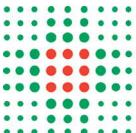
L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Bologna S. Orsola –Malpighi, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria Azienda.

Articolo 17 Penalità

Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 21 (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.

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

- **Consegna, Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna alle Ingegnerie Cliniche del Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati in Art.6 o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato** (vedi Art.9): in tal caso ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad **un collaudo positivo con riserva** (vedi Art.9). In tal caso, il costo a determinazione dovrà essere fatturato con una riduzione pari a **€ 100,00**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di**



personale tecnico esperto (vedi Art.10). In tal caso, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni operatore.

- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 12). In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente manutenuto. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** alle Ingegnerie Cliniche di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.15. In tal caso, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.18).

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna dei Kit di infusione e dei materiali di consumo**, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali 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.

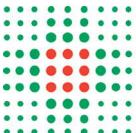
La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Articolo 18 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;



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

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.122 del D.lgs.vo 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto

Articolo 19 Responsabilità

L'Azienda Appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

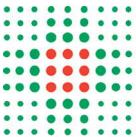
La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Appaltante che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Articolo 20 Contratto

La stipulazione del contratto avverrà, da parte di ogni singola Azienda Sanitaria, secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

L'inizio del periodo contrattuale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito positivo del collaudo.

Il pagamento decorrerà dalla data di collaudo positivo di ogni singola attrezzatura da parte della Ingegneria Clinica.



Articolo 21 Fatturazione e Pagamento

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 alla Azienda AUSL di Bologna, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, all'Azienda USL di Ferrara e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

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

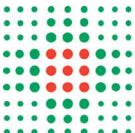
Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sosponderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 0,3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

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

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.



L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitorii.

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

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

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

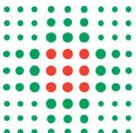
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

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



Per l’Azienda USL di Bologna:

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 del numero dell’ordine aziendale informatizzato

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.

PER L’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

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

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

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

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

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

L’applicazione dello splytpayment non si applica ai fornitori esteri.

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

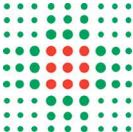
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza – tel.n.051/6079511.

Sarà cura dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara comunicare le modalità per la fatturazione.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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



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

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

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

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

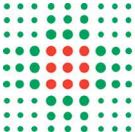
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire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

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

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> | <p>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).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrice di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.</p> |

Articolo 22 Modifiche del contratto e subappalto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.120, comma 1 lett. a) del D.Lgs.vo 36/2023, secondo i prospetti riportati nel Disciplinare di gara punto 3).

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

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

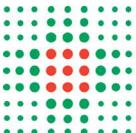
Art. (....)(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Articolo 23 Recesso dal contratto

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

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 24 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.

Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.

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.

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 inherente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.

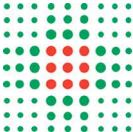
Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa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

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.

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. 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 25 Clausola di revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da



eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

Articolo 26 Clausola Whistleblowing

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

Articolo 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.

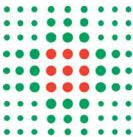
Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi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

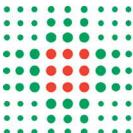
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui 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 28 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda Sanitaria 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'art. 17, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall' art. 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 29 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.

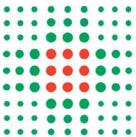
Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 30 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 31 Clausola di adesione

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, **potranno** essere estese anche alle altre Aziende Sanitarie dell'AVEC. L'adesione contrattuale potrà essere effettuata entro i limiti indicati nel Disciplinare di gara punto 3).



Articolo 32 Controversie e Foro competente

Le controversie sui 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 33 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara i seguenti documenti:

1. Determina di indizione;
2. Disciplinare di gara;
3. Allegato 1 – domanda di partecipazione;
4. Schema di contratto di fornitura per accettazione;
5. Capitolato Speciale da restituire firmato;
6. Allegato 1 al Capitolato Speciale - Clausole vessatorie;
7. Allegato A –Caratteristiche tecniche orientative;
8. Allegato A1 –Questionario tecnico-suddiviso per lotti;
9. Allegato B – Condizioni di fornitura e Assistenza tecnica;
10. Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
11. Allegato D - Dichiarazione BD_RDM;
12. Allegato E1_E6 – Scheda offerta economica per ogni lotto in gara;
13. Allegato F –Fabbisogni;
14. Duvri preliminare;
15. Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regenone.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
16. 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;

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ACQUISTI DI AREA VASTA
DR.SSA ANTONIA CRUGLIANO

Firma digitale per accettazione della ditta offerente