



**Dipartimento Amministrativo**  
U.O.C. Servizio Acquisti Area Vasta  
Settore Attrezzature Sanitarie

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

### **CAPITOLATO SPECIALE**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE, DIVISA IN LOTTI, DI “SISTEMI DI RISCALDAMENTO FLUIDI ED EMOCOMPONENTI A BASSO/MEDIO/ALTO FLUSSO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO” E “SISTEMI DI RISCALDAMENTO PAZIENTE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO” PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL E DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA, L’ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA E BAGHERIA

IMPORTO massimo triennale € **1.487.750,00** a cui vanno aggiunti € **2.500,00** quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

**LOTTO1:** Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria per l’Azienda Ospedaliera di Bologna (AOUBO) importo triennale € **191.500,00** –CIG:Accordo quadro:A0293F7F95

**LOTTO 2:** Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione ad alto flusso per attività intraoperatoria per l’Azienda Ospedaliera di Bologna (AOUBO) importo triennale € **298.500,00** iva esclusa-CIG:Accordo quadro: A029418AD2

**LOTTO 3:** Sistemi di riscaldamento pazienti ad aria per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria, importo triennale € **997.750,00** iva esclusa, CIG:accordo quadro:A02943204A di cui:  
AOUBO importo triennale € **364.750,00**  
AUSLBO importo triennale € **398.100,00**  
IOR BO importo triennale **211.200,00**  
IOR BAGHERIA importo triennale **23.700,00**

CUI: AOUBO S92038610371202300111  
CUI:AUSLBO F02406911202202200070  
CUI:IOR S00302030374202200040



## INDICE

Sezione I-Parte normativa.....	3
Art.1)Oggetto della gara.....	3
Art.2)Durata e importo della fornitura.....	3
Art.3)Quantitativi.....	4
Art.4)Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	4
Art.5)Obiettivi della fornitura.....	5
Art.6)Caratteristiche della fornitura.....	7
Art.7)Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro.....	7
Art.8)Consegna, installazione e collaudo.....	7
Art.9)Azioni correlate alla consegna.....	8
Art.10)Privacy.....	8
Art.11)Informazione e addestramento del personale.....	8
Art.12)Garanzia, assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche.....	9
Art.13)Notifica di rischi e richiami.....	11
Art.14)Sub-appalto.....	11
Art.15)Fatturazione,Pagamento. Ordini e documenti di trasporto.....	12
Art.16)Referenti delle attività.....	14
Art.17)Penali.....	14
Art.18)Obbligo di riservatezza dei dati.....	14
Art.19)Risoluzione del contratto.....	17
Art.20)Rischi e responsabilità.....	17
Art.21)Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	17
Art.22)Segnalazione all'Ente Certificatore.....	17
Art.23)Esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato.....	17
Art.24)Recesso dal contratto.....	18
Art.25)Periodo di prova.....	18
Art.26)Clausola di Wistleblowing.....	18
Art.27)Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	18
Art.28)controversie e foro competente.....	20
Art.29)Documentazione di gara.....	20

Allegato 1: clausole vessatorie



## Sezione I – Parte normativa

### Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service della durata di tre anni , divisa in lotti ,di sistemi di riscaldamento fluidi ed emocomponenti a basso/medio/alto flusso e sistemi di riscaldamento paziente con relativo materiale di consumo per le esigenze dell’Azienda USL(AUSLBO) e dell’Azienda Ospedaliera di Bologna,(AOUBO) dell’Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Bagheria(IOR) (di seguito Aziende Sanitarie)

La fornitura deve essere costituita da apparecchiature di ultima generazione e nuovi di fabbrica, dai materiali di consumo(set monouso sterili) nulla escluso e da quanto previsto nel presente capitolato speciale e nei relativi allegati.

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

L’affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La fornitura è suddivisa in tre lotti :

Lotto 1. Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria.

Lotto 2. Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione ad alto flusso per attività intraoperatoria.

Lotto 3. Sistemi di riscaldamento pazienti ad aria per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria.

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

- il noleggio della strumentazione, completo di tutta la strumentazione e gli accessori necessari al corretto e completo funzionamento
- il materiale di consumo
- l’assistenza tecnica full-risk (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, parti di ricambio/consumo incluse)
- la formazione all’uso
- filtro HEPA ,senza alcun onere aggiuntivo, (necessario al perfetto funzionamento dell’apparecchio). Il filtro dovrà essere sostituito (a carico dell’aggiudicatario)alle scadenze previste dal produttore e riportate negli atti tecnici dell’apparecchiatura (manuale operativo, ecc.). Sono a carico dell’aggiudicatario il ritiro e lo smaltimento dei filtri sostituiti.

Gli ulteriori requisiti indicati negli Allegati A-Caratteristiche tecniche per ciascun lotto e A1 - Questionari tecnici- sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.



La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dalle Aziende in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Resta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie 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.

#### **Art.2) Durata e importo della fornitura**

La fornitura in oggetto ha la durata di 36 mesi(tre anni) eventualmente rinnovabile di ulteriori 24 mesi(due anni) (anche considerati singolarmente)previo interpello della ditta aggiudicataria.

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett.a) del Codice, nell'arco dei 36 mesi successivi all'aggiudicazione, il contratto può essere modificato senza una nuova procedura di affidamento, per l'acquisto di ulteriore acquisto materiale di consumo, moduli/accessori/sistemi di riscaldamento e per eventuali adesioni di altre Aziende Sanitarie di Area Vasta .

L'importo massimo della fornitura è pari a € **1.490.250,00** IVA esclusa, compresi gli oneri per la sicurezza come segue:

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:  
Tabella 1

<b>Numero lotto</b>	<b>Oggetto del lotto</b>	<b>CIG</b>	<b>Importo</b>
<b>1</b>	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria per AOUBO	A0293F7F95	€ 191.500,00
<b>2</b>	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione ad alto flusso per attività intraoperatoria per AOUBO	A029418AD2	€ 298.500,00
<b>3</b>	Sistemi di riscaldamento pazienti ad aria per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria,per AOUBO-AUSLBO-IOR BO E BAGHERIA	A02943204A	€ 997.750,00
	Opzioni art. 120,comma 1 lettera a) eventuale aumento dei fabbisogni ed adesione di una o più Aziende di Area Vasta		€ 609.600,00
	Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi		€ 991.834,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>			<b>€ 1.487.750,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>			<b>€ 2.500,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>			<b>€ 1.490.250,00</b>



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

**Lotto n 1 -CIG: A0293F7F95** per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria CANONE per 3 anni		33140000-3	€ 37.500,00
2	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione a basso e medio flusso per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria MATERIALE DI CONSUMO per 3 anni		33140000-3	€ 154.000,00
3	Opzioni art. 120, comma 1 lettera a) eventuale aumento dei fabbisogni ed adesione di una o più Aziende di Area Vasta			€ 150.000,00
4	Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi			€ 127.667,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 191.500,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 500,00</b>
<b>C) Opzioni art. 120, comma 1 lettera a)</b>				<b>€ 150.000,00</b>
<b>D) Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi</b>				<b>€ 127.667,00</b>
<b>A)+B)+C)+D)</b>				<b>€ 469.667,00</b>

**Lotto n 2 -CIG: A029418AD2** per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione ad alto flusso per attività intraoperatoria CANONE per 3 anni AOUBO		33140000-3	€ 181.500,00
2	Sistemi di riscaldamento fluidi da infusione ad alto flusso per attività intraoperatoria MATERIALE DI CONSUMO per 3 anni AOUBO		33140000-3	€ 117.000,00
3	Opzioni art. 120, comma 1 lettera a) eventuale aumento dei fabbisogni ed adesione di una o più Aziende di Area Vasta			€ 250.000,00
4	Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi			€ 199.000,00



<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>	<b>€ 298.500,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>	<b>€ 500,00</b>
<b>C) Opzioni art. 120, comma 1 lettera a)</b>	<b>€ 250.000,00</b>
<b>D) Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi</b>	<b>€ 199.000,00</b>
<b>A)+B)+C)+D)</b>	<b>€ 748.000,00</b>

**Lotto n 3 - CIG: A02943204A** per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, l'Azienda USL di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Bagheria

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Sistemi di riscaldamento pazienti ad aria per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria, CANONE per 3 anni		33140000-3	€ 162.000,00(AOUBO) € 87.600,00(AUSLBO) € 34.800,00(IORBO) € 7.200,00(IOR BAGHERIA) <b>TOTALE € 291.600,00</b>
2	Sistemi di riscaldamento pazienti ad aria per la gestione della normotermia intra- e post-operatoria, MATERIALE DI CONSUMO per 3 anni		33140000-3	€ 202.750,00(AOUBO) € 310.500,00 (AUSLBO) € 176.400,00 (IORBO) € 16.500,00(IOR BAGHERIA) <b>TOTALE € 706.150,00</b>
3	Opzioni art. 120, comma 1 lettera a) eventuale aumento dei fabbisogni ed adesione di una o più Aziende di Area Vasta durante al durata del contratto			€ 200.000,00(AOUBO) € 224.000,0 (AUSLBO) € 120.000,00(IOR) € 15.600(IORBAGH) € 50.000,00(AUSL IMOLA) <b>TOTALE € 609.600,00</b>
4	Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi			<b>€ 665.166,00</b>
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 997.750,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 1.500,00</b>
<b>C) Opzioni art. 120, comma 1 lettera a)</b>				<b>€ 609.600,00</b>
<b>D) Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi</b>				<b>€ 665.166,00</b>
<b>A)+B)+C)+D)</b>				<b>€ 2.274.016,00</b>

L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 2.500,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi poiché, valutate le attività oggetto dell'appalto si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi. I costi per la sicurezza, per ogni Azienda Sanitaria, non



soggetti al ribasso sono i seguenti:

AOUBO:€ 1.500,00

AUSLBO:€ 500,00

IOR: € 500,00

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

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende 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.

**Variatione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione della fornitura 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.

**Ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi:

- eventuale acquisto di materiale di consumo, ulteriori moduli/accessori/sistemi di riscaldamento ed eventuali adesioni di altre Aziende Sanitarie di Area Vasta per € **1.009.600,00**.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € € **3.491.683,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Tabella valore globale a base di gara di tutti i lotti:

Importo complessivo a base di gara	Opzioni 120, comma 1 lettera a)	RINNOVO DI 2 ANNI	Oneri per la sicurezza	Valore globale a base di gara
€ 1.487.750,00	€ 1.009.600,00	€ 991.833,00	€ 2.500,00	€ 3.491.683,00

#### Revisione prezzi:

Per effetto dell'articolo 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e sino al 31.12.2023, a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, 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) al momento di inizio del secondo anno contrattuale e quello della decorrenza del contratto

#### Art.3) Quantitativi



I quantitativi sono dettagliati negli Allegati E – Schema offerta economica per ciascun lotto divisi per Azienda Sanitaria.

#### **Art.4) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

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

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

Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

#### **Art.5) Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, le aziende Sanitarie si propongono di aggiornare ed incrementare la dotazione dei sistemi di riscaldamento fluidi e riscaldamento pazienti in uso presso i reparti operatori e le terapie intensive, con sistemi di ultima generazione opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato negli Allegati A di ciascun lotto.

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

#### **Art.6) Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni dei sistemi richiesti di minima sono specificate negli **Allegati A "Caratteristiche tecniche" e negli Allegati A1-"Questionari" per ciascun lotto.**

**Tali indicazioni sono da ritenersi di minima, pena l'esclusione dalla gara.**

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base degli **Allegati A1 "Questionari" di ciascun lotto e degli altri allegati tecnici oltre alla valutazione clinica che sarà effettuata a seguito di una prova pratica come indicato nel disciplinare di gara.**

La ditta deve indicare, punto per punto, la rispondenza o meno dei dispositivi offerti a tali requisiti e (ove applicabile) dei valori quantitativi; e di fornire una scheda/relazione tecnica del sistema offerto.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria negli allegati B di ciascun lotto dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 12 del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**



La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

#### **Art.7) Obblighi in materia di sicurezza 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 seguenti siti:

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

**Azienda USL di Bologna:** [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

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

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) di ogni Azienda Sanitaria.

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

#### **Art.8) Consegna, installazione e collaudo**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 45 giorni solari** e continuativi dalla data di comunicazione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie. La Ditta Aggiudicataria potrà effettuare un sopralluogo entro 5 giorni dalla data di comunicazione di consegna da parte dell'Ingegnerie Cliniche

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili 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 (secondo le norme vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali (ove applicabili).



Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alle Ingegnerie Cliniche per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della UO.

Le Ingegnerie Cliniche 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 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 l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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

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

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Sanitarie si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, le Aziende Sanitarie 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 in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

#### **Art.9)Azioni correlate alla consegna**

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

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



#### **Art.10) Privacy**

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

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Aziende Sanitarie 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

#### **Art.11) Informazione e addestramento del personale**

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo Art.17 .

La Ditta Partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta tecnica, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione del personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO.utilizzatrici.

#### **Art.12) Garanzia,assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche**

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

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

La Ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE e a seguire



tutte le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

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

La Ditta fornitrice deve inoltre garantire che la Ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato. La Ditta si impegna ad intervenire secondo gli standard e le tempistiche richieste, in particolare garantisce: tempo massimo di intervento **entro 8 ore lavorative dalla chiamata** (intervento entro il giorno successivo, al medesimo orario della chiamata); tempo massimo ripristino (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) non superiore a **3 giornate lavorative dalla chiamata** (in caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la Ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva); tempo massimo consegna ricambi **entro 5 giornate lavorative dalla richiesta**. Tali tempistiche si intendono valide per tutta la vita dell'apparecchiatura, dalla consegna fino ad almeno 8 anni dalla data di collaudo, indipendentemente dal periodo di garanzia, dalla presenza o meno di contratti di manutenzione, etc.

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per le Aziende Sanitarie non verranno prese in considerazione. Le Aziende Sanitarie di si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta 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. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

#### **Art.13) Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

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

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



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

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

In caso di segnalazione di Incidente da parte delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 8, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta delle Aziende Sanitarie a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

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

#### **Art.14) Sub-appalto**

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. L'affidatario deve eseguire direttamente tutte le prestazioni previste. Possono essere oggetto di subappalto eventuali prestazioni accessorie e secondarie.

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

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

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

*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 (...).*

#### **Art.15) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**



Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

**Azienda USL di Bologna :**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl\_bo

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

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

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:  
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI  
Codice Fiscale: 00302030374  
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

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



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

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

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](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli:

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

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

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 split payment non si applica ai fornitori esteri.

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



Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l’Azienda USL di Bologna, per l’Azienda Ospedaliera e per l’Istituto Ortopedico Rizzoli.

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

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, l’Azienda USL di Bologna e le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l’invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, 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 Intercenter-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 Intercenter-ER all’indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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



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

#### **Art.16) Referenti delle attività**

Le Ingegnerie Cliniche e il Servizio Unico Metropolitano Economato **delle Aziende Sanitarie** costituiscono l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

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

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

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

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

#### **Art.17) Penali**

Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 8, 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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

Le conformità che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

- **Ritardata consegna dei sistemi** in tempi superiori a quelli indicati dall'**Art. 8**. In tal caso le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale **del 0.2%** dell'importo del bene **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, le Aziende si riservano la facoltà di



scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;

- **Ritardata installazione e messa in funzione** dei sistemi rispetto ai tempi indicati **dall'Art. 8** . In tal caso le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale **del 0.5%** dell'importo del bene **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, le Aziende Sanitarie si riservano di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo Art. 8** .Le Aziende Sanitarie per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
  - **Sospensione collaudo:** 1 mese di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto nell'**Art. 8** .rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
  - **Chiusura positiva con riserva del collaudo:** 2 mesi di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva (secondo quanto richiesto nell'**Art. 8** .rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo o una penale di tipo economico, pari all'0,01% dell'importo della fornitura oggetto della non conformità per ogni 5 giorni di ritardo.
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi articolo 11). In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti delle aziende Sanitarie.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** (vedi articolo 12), le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 0,5%** per ogni sistema non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **0,5%** per per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento/ripristino, fino a 5 giorni e **€ 1%** per ogni giorno lavorativo oltre a 5 giorni.
- **Notifica** di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente articolo 13). In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo **0.5%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo **0,2 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.



Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, le Aziende Sanitarie si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 19).

Le Aziende provvederanno altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che le Aziende devono garantire, le stesse potranno avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

Come previsto dal successivo articolo 21, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

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

Ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli Appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

#### **Art.18) Obbligo di riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione delle aziende Sanitarie. 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 delle Aziende Sanitarie per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti le Aziende Sanitarie hanno 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 delle Aziende Sanitarie.

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

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

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e



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

#### **Art.19) Risoluzione del contratto**

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

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- c) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.122 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) le Aziende Sanitarie incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

#### **Art.20) Rischi e responsabilità**

L'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

#### **Art.21) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda USL, su richiesta dell'impresa.

#### **Art.22) Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda USL provvederà a segnalare



la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;

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

**Art.23) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

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

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

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.

**Art.24) Recesso dal contratto**

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

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

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

**Art.25) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di sei mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera inviata a mezzo pec, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

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



#### **Art.26) Clausola Wistleblowing**

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

#### **Art.27) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

##### **Clausola n. 1**

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

##### **Clausola n. 2**

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

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

##### **Clausola n. 3**

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

##### **Clausola n. 4**

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

##### **Clausola n. 5**

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



formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

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

#### **Clausola n. 6**

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

#### **Clausola n. 7**

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

#### **Clausola n. 8**

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

#### **Clausola n. 9**

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

#### **Clausola n. 10**

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

#### **Clausola n. 11**



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

#### **Art.28) Controversie e foro competente**

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

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

#### **Art.29) Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1)Determina di indizione
- 1)Bando di gara
- 2)Disciplinare di gara
- 3)Capitolato Speciale
- 4)Allegato 1- Clausole vessatorie;
- 5)Allegato 2- Schema di domanda di partecipazione
- 6)Allegato 3- Schema di contratto
- 7)Allegato A-Caratteristiche tecniche di ciascun lotto
- 8)Allegato A.1 – Questionario tecnico di ciascun lotto
- 9)Allegato B –Assistenza tecnica
- 10)Allegato C – Scheda dispositivi
- 11)Allegato D - Mod\_DB\_DM;
- 12)Allegato E - Schede di offerte economiche di ciascun lotto
- 13)DUVRI preliminare
- 14) Documento di gara unico europeo
- 13)DGUE (da compilarsi direttamente sulla Piattaforma SATER);
- 16)Patto d'integrità

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