

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

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

**Dipartimento Amministrativo**  
**Servizio Acquisti Area Vasta**

***COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA***

**CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI SISTEMA CHIRURGICO E MATERIALE DI CONSUMO PER INTERVENTI DI NEUROCHIRURGIA NECESSARIO ALL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA**

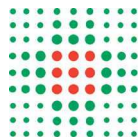
**PERIODO: 3 anni eventualmente rinnovabile di 1 anno**

**Importo a base di gara per 3 anni € 390.500,00 iva esclusa compresi oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, di cui :**

**CANONE NOLEGGIO APPARECCHIATURE € 60.000,00 iva esclusa**

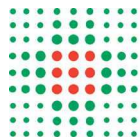
**MATERIALE DI CONSUMO € 330.000,00 iva esclusa**

**CUI: F01295950388202400034**

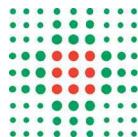


## SOMMARIO

Articolo 1 Oggetto della gara .....	4
Articolo 2 Durata e importo della fornitura .....	4
Articolo 3 Revisione dei prezzi .....	6
Art.4) Quantitativi .....	7
Articolo 5 Conformità a disposizioni e norme .....	7
Articolo 6 Obiettivi della fornitura .....	8
Articolo 7 Caratteristiche della fornitura .....	8
Articolo 8 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati .....	9
Articolo 8 Azioni correlate alla consegna.....	10
Articolo 10 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....	10
Articolo 11 Consegna, installazione e collaudo .....	10
Articolo 12 Consegna del materiale di consumo .....	12
Art.13) Acquisto in danno .....	14
Art.14) Informazione e addestramento del personale .....	14
Art.15) REACH E CLP .....	15
Articolo 16 Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche .....	15
Art.17) Notifica di rischi o richiami.....	16
Art.18)Aggiornamento Tecnologico.....	18
Art.19) Sub-appalto .....	18
Articolo 20 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	18
Articolo 21 Referenti delle attività.....	22
Articolo 22 Penali .....	22
Articolo 23 Risoluzione del contratto .....	24
Articolo 24 Rischi e responsabilità .....	25
Articolo 25 Segnalazione all’Ente Certificatore .....	26
Articolo 26 Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell’affidamento con l’esecutore designato.....	26
Articolo 27 Recesso dal contratto .....	26
Articolo 28 Periodo di prova .....	26
Articolo 29 ClausolaWistleblowing .....	27



Articolo 31	Controversie e foro competente .....	29
Articolo 32	Elezione del domicilio .....	29
Articolo 33	Documentazione di gara .....	29



## **Articolo 1 Oggetto della gara**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service della durata di tre anni, eventualmente rinnovabile di un'ulteriore anno, di un sistema chirurgico e materiale di consumo per interventi di Neurochirurgia necessario all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara per un importo complessivo triennale di € 390.500,00 iva esclusa, di cui € 500,00 quali oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

Le caratteristiche tecniche della fornitura, nonché i requisiti indispensabili pena l'esclusione, sono dettagliatamente descritti nell' Allegato Q - Questionario Tecnico, colonna G-valore soglia minima.

Gli ulteriori requisiti indicati nell' Allegato Q - Questionario Tecnico sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

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

-Il noleggio dell'apparecchiatura incluso l'installazione e l'assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi, ) per il mantenimento in efficienza dei sistemi per tutta la durata contrattuale.

-FRESE MONOUSO/MATERIALE DI CONSUMO

Ciascuna apparecchiatura fornita dovrà essere nuova, di ultima generazione e conforme alla normativa vigente applicabile nonché corredata da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Il sistema proposto dovrà inoltre essere dotato di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

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

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

Resta inteso che l' Azienda Ospedaliera potrà acquisire moduli/accessori previsti dal listino prezzi presentato dalle ditte, applicando lo sconto indicato nell'Allegata scheda offerta economica.

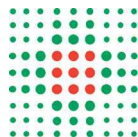
## **Articolo 2 Durata e importo della fornitura**

La fornitura in oggetto avrà durata di 3 anni (36 mesi) decorrenti dalla data del primo collaudo positivo delle apparecchiature, eventualmente rinnovabile di un'ulteriore anno , alle medesime condizioni dichiarate in offerta dagli operatori economici, previo interpello della ditta aggiudicataria.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

L'appalto è costituito da un unico lotto, stante l'unicità del prodotto.

L'importo complessivo triennale a base di gara per la fornitura in oggetto è il seguente:



n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	<b>Fornitura di n. 2 centraline+2pedali, n. 2 motori+terminali varie dimensioni</b> <b>- canone noleggio triennale comprensivo di accessori, installazione, assistenza tecnica e formazione</b>		P	<b>€ 60.000,00</b>
2	<b>Materiale di consumo</b> : frese monouso e materiale necessario per n. 300 interventi presunti/annui			<b>€ 330.000,00</b>
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 390.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 500,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 390.500,00</b>

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di riferimento sul mercato ed è comprensivo delle spese di trasporto (anche se a temperatura controllata) e scarico a terra presso i magazzini dell'Azienda Ospedaliera o presso altra Unità Operativa Aziendale, se necessario per le caratteristiche proprie o di conservazione del prodotto.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell'Azienda Committente.

I contratti collettivi applicati sono quelli del Commercio e del terziario per la fase di installazione

L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 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 non sono soggetti al ribasso e sono:

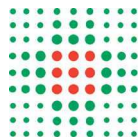
Azienda Ospedaliera di Ferrara pari a € 500,00

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

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari al 10 % del valore a base d'asta del canone di noleggio. Il valore è stato calcolato sulla base di forniture analoghe

**I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell'Allegato Q "Caratteristiche tecniche" e -Questionario tecnico".



Nel corso della sua durata il contratto potrà essere modificato secondo le seguenti indicazioni:

**Opzione di proroga del contratto(rinnovo):** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **12 mesi** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € **130.000,00** al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza 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:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie, per un importo pari a € 390.000,00 iva esclusa.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad € 975.500,00 al netto di Iva così dettagliato:

Tabella 1

Importo complessivo (A+B)+compresi gli oneri per la sicurezza	€ 390.500,00
Importo per l'opzione di rinnovo per 1 anno	€ 130.000,00
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	€ 65.000,00 (6 mesi)
Importo art. 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 390.000,00
Valore globale stimato	€ 975.500,00

### Articolo 3 Revisione dei prezzi

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

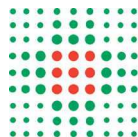
La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle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

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

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

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

La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né



comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

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

#### **Art.4) Quantitativi**

I quantitativi presunti per i 2 anni di service sono:

- 1) fornitura a noleggio con manutenzione di tipo full risk di :
  - n° 2 centraline con n°2 pedali
  - n°2 motori
  - terminali retti: n°2 corti - n°2 medi - n°2 medio lunghi
  - terminali angolati: n°2 corti - n°2 medi - n°2 medio lunghi
  - n°2 terminali perforatori
  - n°2 terminali craniotomi
- 2) fornitura di frese monouso e ogni altro materiale d'uso per l'esecuzione degli interventi di seguito elencati:
  - craniotomie interventi annui presunti n° 200
  - colonne - interventi annui presunti n° 100

Eventuale ulteriore materiale d'uso necessario all' esecuzione degli interventi deve essere fornito a costo zero.

Il sistema sarà utilizzato presso l' U.O. Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Tutti i componenti il sistema dovranno possedere la marcatura CE, essere conformi alle norme attualmente vigenti in materia e dovranno conformarsi a tutte le norme che entreranno in vigore durante la validità del contratto.

Il numero degli interventi chirurgici prima indicato così come il numero stimato di frese deve considerarsi indicativo e non impegnativo per l'Azienda Ospedaliera. Le richieste di maggiori o minori quantitativi di frese necessarie alla realizzazione degli interventi che eventualmente si dovessero verificare nel corso della fornitura, nell'ambito del 20% del valore del contratto, non daranno al fornitore alcun diritto di richiedere compensi o diritti di sorta diversi da quelli pattuiti e sottoscritti.

Il Fornitore è inoltre impegnato a fornire in uso gratuito per la durata del contratto eventuali altri terminali e/motori se necessari ad eseguire gli interventi prima indicati, su richiesta dell'Ingegneria Clinica.

#### **Articolo 5 Conformità a disposizioni e norme**

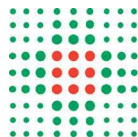
Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

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

- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norme 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

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



## Articolo 6 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Azienda ospedaliera di Ferrara, intende:

- Dotare l'Azienda di una tecnologia evoluta che garantisca la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori attraverso una completa rispondenza ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie
- 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
- Garantire una maggiore assistenza

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

## Articolo 7 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell'Allegato Q "Caratteristiche tecniche" nella colonna "G- valore soglia minima" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

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

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

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

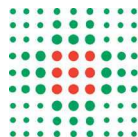
L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto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

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

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

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base di quanto indicato dagli operatori Economici nell'Allegato Q "Caratteristiche tecniche" "Colonne I/J/K" e degli altri allegati tecnici oltre alla valutazione clinica.





Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'allegato Q "**Caratteristiche tecniche**" dovrà essere conforme a quanto richiesto nel 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 dei sistemi offerti, nullo escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;

#### **-APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature fornite dovranno possedere le caratteristiche tecniche indicate nell'Allegato Colonna G " valore soglia minima" nonché le caratteristiche presentate in offerta dall'aggiudicatario.

#### **Articolo 8 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati**

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

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

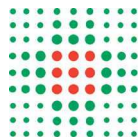
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

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



perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

#### **Articolo 8 Azioni correlate alla consegna**

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

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta 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

#### **Articolo 10 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

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

Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

<http://www.ospfe.it/profilo-del-committente/dipartimento-di-prevenzione-e-protezione/>

o richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo firmato.

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

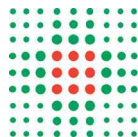
Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'Azienda Ospedaliera invierà alla ditta aggiudicataria il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **Articolo 11 Consegna, installazione e collaudo**

Consegna, installazione e messa in servizio dell'apparecchiatura, perfettamente corrispondente al modello aggiudicato in sede di gara, dovranno essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 40 giorni solari da comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica** (gli ordini per il noleggio saranno trimestrali posticipati).

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



La Ditta sarà responsabile dell'installazione a regola d'arte e della completa rispondenza dei dispositivi a quanto prescritto dalla normativa vigente.

La Ditta per le attività di installazione e assistenza tecnica, dovrà attenersi rigorosamente alle prescrizioni che saranno impartite dall' Ingegneria Clinica

Unitamente alle apparecchiature devono essere forniti il manuale d'uso in italiano (una copia cartacea ed una in CD-ROM) e il manuale del service (CD- ROM)

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, a propria cura e spese, al ritiro degli imballi e altro materiale di risulta.

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare le apparecchiature.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire a costo ZERO gli eventuali accessori d'uso necessari per il funzionamento delle apparecchiature.

## **COLLAUDO**

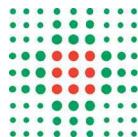
Il collaudo, effettuato dai tecnici specializzati dell'Azienda Ospedaliera Ferrara, in presenza di rappresentanti della Ditta aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato da queste amministrazioni, dovrà accertare:

1. Controllo Documentale
  - 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato
  - 1.2. l'esistenza dell'autocertificazione della Ditta che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
  - 1.3. la fornitura in due copie del manuale (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero della apparecchiatura fornita (manuale d'uso);
  - 1.4. la conferma dei corsi di addestramento all'uso per il personale sanitario e/o per i pazienti relativo all'apparecchiatura fornita tramite evidenza del calendario dei corsi;
2. Collaudo Operativo
  - 2.1. Controllo di sicurezza elettrica
  - 2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità mediante la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta
  - 2.3. la valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle apparecchiature (a quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara)
3. Verifica del ritiro da parte della Ditta dell'imballaggio utilizzato al trasporto dell'apparecchiature fornite.

Le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del Servizio Ingegneria Clinica, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità;
- b) sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica di sospensione.



Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la Ditta provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente l'apparecchiatura. Si intendono a carico della Ditta stessa i disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati da questa Amministrazione.

In caso di esito negativo del collaudo l'Amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura ed alla successiva aggiudicazione alla Ditta seconda in graduatoria. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, assemblaggio, installazione nulla escluso saranno da considerarsi a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente.

Solo a collaudo eseguito con esito positivo avverrà la consegna definitiva dell'apparecchiatura alla Azienda appaltante e l'ammontare della fornitura potrà essere pagato alla Ditta aggiudicataria.

## **Articolo 12 Consegna del materiale di consumo**

### **FRESE E ALTRO MATERIALE D'USO**

Tutti i dispositivi forniti dovranno possedere la marcatura CE

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei dispositivi necessari per la realizzazione interventi da effettuarsi secondo la necessità dell'Ente appaltante senza imporre alcun minimo d'ordine e o minimo fatturabile.

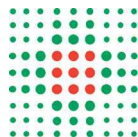
La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'ufficio ordini del Servizio Comune Economato e Gestione Contratti, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine.

La consegna deve essere effettuata nel rispetto tassativo delle seguenti norme:

- la fornitura del materiale sanitario in oggetto dovrà avvenire **entro e non oltre 8 (otto) giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine salvo tempi più brevi indicati dall'Azienda Ospedaliera in caso di urgenza.
- la merce deve essere consegnata a cura del fornitore con propri mezzi e personale nei tempi concordati eventualmente anche con il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera se la consegna avviene presso il Magazzino di Farmacia;
- la merce al momento della consegna deve avere una validità pari almeno ai quattro/quinti della validità complessiva del prodotto;
- la merce ordinata deve essere consegnata presso il magazzino della Farmacia Interna Ospedaliera - Cso Giovecca n. 203 - Ferrara, o al Magazzino Centrale Via Fossato di Mortara 70 - Ferrara secondo quanto indicato nell'ordine, salvo diverse disposizioni nelle ore preventivamente stabilite o concordate;

I documenti di consegna devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce
- numero di riferimento dell'ordine
- data dell'ordine
- descrizione quali-quantitativa dei prodotti



- numero e data di scadenza del lotto dei prodotti inviati
- le modalità di conservazione di prodotti nel caso di temperatura controllata

In mancanza di tali dati non si accetteranno reclami da parte del Fornitore qualora la merce venga respinta.

Nell'esecuzione della fornitura e nella consegna dei materiali il fornitore ha l'obbligo del rispetto dei regolamenti igienici, delle norme prescritte per la buona conservazione delle merci anche durante le fasi di trasporto e di ogni norma di carattere antinfortunistico esistente. Per qualunque fatto connesso a quanto sopra, l'aggiudicatario e' obbligato al risarcimento degli eventuali danni cagionati a terzi, fra i quali e' compresa l'Azienda Ospedaliera.

Nell'ipotesi di merce "a temperatura controllata" la temperatura di conservazione deve essere riportata oltre che sulla confezione primaria anche, in modo ben visibile, sull'imballaggio esterno e sul documento di trasporto o documento similare. Per la merce consegnata presso il Magazzino Centrale, nel caso di difformità tra quanto indicato ne DDT e sull'imballaggio, farà fede quanto indicato nel DDT.

Il Fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

La Ditta dovrà inoltre sostituire o accreditare prodotti non utilizzati o scaduti su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, che si impegna a darne comunicazione preventiva.

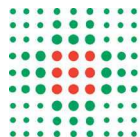
Nell'ipotesi di restituzione della merce al fornitore da parte dell'Azienda Ospedaliera per qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.) il contraente è tenuto a ritirarla entro il termine indicato nella richiesta del magazzino. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, l' Azienda Ospedaliera si riterrà autorizzata allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione

Allo stesso modo si comporterà l'Azienda Ospedaliera in caso di mancata risposta entro 5 gg. lavorativi da parte del fornitore alle contestazioni o richiesta di chiarimenti formulate, anche tramite fax, dal magazzino dell'Azienda Ospedaliera.

L' Azienda Ospedaliera in base alle necessità organizzative dell' U.O. Neurochirurgia, per i dispositivi oggetto della presente fornitura, si riserva nel corso della durata del contratto la possibilità di chiedere alla Ditta aggiudicataria, secondo le modalità' del contratto estimatorio di cui agli artt. 1556 e ss. del C.C., la costituzione di un deposito presso la Sala Operatoria in relazione alle modalità di applicazione e ai quantitativi di utilizzo, secondo quanto verrà concordato con il Chirurgo Responsabile .

I materiali in deposito verranno di volta in volta utilizzati per le necessità d'impianto.

Per i materiali utilizzati verranno emessi ordinativi di fornitura. La ditta provvederà a fatturare il materiale utilizzato reintegrando la dotazione originaria con le modalità e tempi che saranno convenuti con l'Azienda Sanitaria.



L' Azienda Sanitaria si impegna alla custodia del materiale in deposito con la diligenza e la cura ordinaria e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e funzionalità e ad individuare il responsabile aziendale del conto.

#### **CONTROLLI SULLE FORNITURE DEL MATERIALE D'USO**

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dall'Unità Operativa utilizzatrice (U.O. Neurochirurgia).

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli ricevuti.

La quantità è, esclusivamente, quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata rispondenza del prodotto ai requisiti richiesti, la merce verrà respinta al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che deve impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda Sanitaria.

L'Azienda contraente si riserva di effettuare controlli sul prodotto ritirato anche in un momento successivo a quello della consegna.

#### **Art.13) Acquisto in danno**

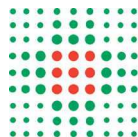
Qualora le Aziende Sanitarie riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, le aziende 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 Aziende Sanitarie a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art.14) Informazione e addestramento del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata informazione gratuita al personale dell'Azienda Ospedaliera per quanto concerne il corretto utilizzo del dispositivo, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

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



La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell' Azienda Ospedaliera , in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

1. Avviare l'attività legata all'uso del dispositivo;
2. Supplire ad eventuali carenze formative;
3. Fornire supporto a personale non ancora formato.

Tale servizio dovrà avere luogo presso l'Azienda Ospedaliera previo accordo con il Responsabile dell' U.O Neurochirurgia

#### **Art.15) REACH E CLP**

La Ditta Partecipante deve presentare, già in offerta tecnica, le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

Qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale evidenziasse che la documentazione presentata non fosse conforme alle normative vigenti, l'AUSL si riserva di chiedere l'eventualità di escludere la ditta dalla trattativa senza effettuare richiesta di documentazione integrativa.

#### **Articolo 16 Assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura fornita per tutta la durata contrattuale. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale.

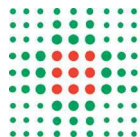
L'assistenza tecnica prevista nell'ambito di un contratto tipo "full-risk" per tutta la durata della fornitura comprendente tutte le manutenzioni correttive su guasto, le verifiche di sicurezza e la manutenzione preventiva con la frequenza annuale indicata dal fabbricante;

Il Fornitore sarà tenuto a rispettare rigorosamente per la durata del contratto le informazioni fornite in sede di gara con la compilazione del documento :Allegato Q) **Caratteristiche tecniche"** **requisiti finali/assistenza tecnica dove dovranno essere esplicitate** le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura fornita per tutta la durata contrattuale. Dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative (orario standard da lunedì a venerdì)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità



apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 2 gg lavorativi (orario standard da lunedì a venerdì)

- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione.
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

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

#### **Art.17) Notifica di rischi o richiami**

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

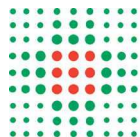
Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).





Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

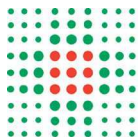
Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
  - In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).



- In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiara disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (PeriodicSummary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

#### **Art.18) Aggiornamento Tecnologico**

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre alle Aziende Sanitarie eventuali prodotti (processatori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente dell'Anatomia Patologica. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

#### **Art.19) Sub-appalto**

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria.

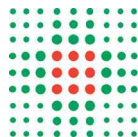
Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice, in mancanza di tali indicazioni il subappalto **è vietato**.

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

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

#### **Articolo 20 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

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



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

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

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

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

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

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

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

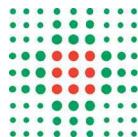
Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà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

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

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

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

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



**Azienda Ospedaliera 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 Ospedaliero-Universitaria di Ferrara  
P.I.01295950388  
Via Aldo Moro, 8 – 44124 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.

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.

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

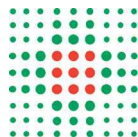
Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà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

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

L'applicazione dello 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 la Direzione Amministrazione Risorse Economico Finanziarie – tel 0532 236303.



L' AziendaOspedaliera procederà 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, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara deve/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.

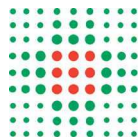
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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 possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"
---------------	--



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

#### **Articolo 21 Referenti delle attività**

L'Ingegneria Clinica e la Farmacia dell'Azienda Ospedaliera 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.

#### **Articolo 22 Penali**

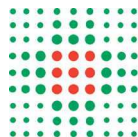
Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 11 e dall'Art. 20 (fatturazione e pagamenti), la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La ditta aggiudicataria sarà, pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

Le conformità che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

##### **-Ritardo nella consegna delle apparecchiature:**

La Ditta sarà responsabile dell'installazione a regola d'arte e della completa rispondenza dei dispositivi a quanto prescritto dalla normativa vigente.

La Ditta per le attività di installazione e assistenza tecnica, dovrà attenersi rigorosamente alle prescrizioni che saranno impartite dall'Ingegneria Clinica



In caso di ritardo nelle consegne verrà applicata per ogni giorno successivo al 40° (o al termine ultimo indicato in offerta) una penale di Euro 50,00 in quanto trattasi di dispositivi essenziali all'attività sanitaria.

**-Ritardo o mancata consegna del materiale di consumo**

Per la mancata e/o ritardata consegna o per la ritardata sostituzione di merce contestata, al Fornitore potrà essere addebitata apposita penale pari al 5% del valore complessivo del contratto. In caso di inadempienza contrattuale, anche parziale, qualora l'Azienda contraente debba provvedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, addebiterà al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, rivalendosi sul deposito cauzionale o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi.

E' fatta salva la facoltà dell'Azienda contraente di esperire ogni altra tutela per il risarcimento dell'eventuale danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

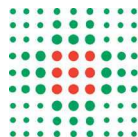
Nel caso in cui la Ditta abbia indicato in offerta per le attività richieste un termine inferiore a 40 gg, tale termine si considererà tassativo ai fini dell'applicazione delle penali.

**-Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.** In tal caso, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni.

**-Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo.** L' Azienda Ospedaliera per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:

- **Sospensione collaudo:** pari all'0,01% per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- **Chiusura positiva con riserva del collaudo:** una penale di tipo economico, 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 tecnicoesperto. In tal caso, l' Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** 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 dell' Azienda Sanitaria.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – nell'Allegato Q e negli eventuali allegati. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 0,5% dell'importo annuo della fornitura** per ogni sistema non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **0,2% del totale annuo della fornitura**.
- **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 16). In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.1%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.





Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 23).

L'Azienda Sanitaria provvederà 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)).

Come previsto dal successivo articolo 25, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

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.

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.

### **Articolo 23 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.122 del D.Lgs. 36/2023 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 notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

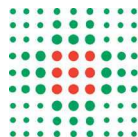
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del Codice.

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

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, l'Azienda Committente, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale





se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, l'Azienda Committente si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnato o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

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

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

#### **Articolo 24 Rischi e responsabilità**

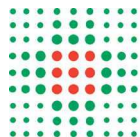
La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL e/o da terzi autorizzati.

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

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

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose



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

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

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

#### **Articolo 25 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.

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

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

#### **Articolo 27 Recesso dal contratto**

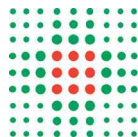
La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del Codice Appalti.

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

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

#### **Articolo 28 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.

### **Articolo 29 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>".

### **Articolo 30 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

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

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

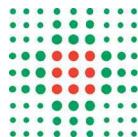
#### **Clausola n. 2**

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

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

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

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

**Clausola n. 4**

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

**Clausola n. 5**

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

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

**Clausola n. 6**

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

**Clausola n. 7**

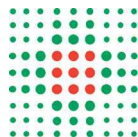
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di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

**Clausola n. 8**

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

**Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a



giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

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

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

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

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

#### **Articolo 31 Controversie e foro competente**

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

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

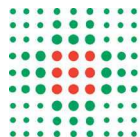
#### **Articolo 32 Elezione del domicilio**

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

#### **Articolo 33 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

1. Determina di indizione;
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 Q Caratteristiche tecniche minime e migliorative e Questionario tecnico;
8. Allegato C Modulo elenco dispositivi;
9. Allegato D Modulo DB\_DM\_IVD
10. Allegato E Schema offerta economica
11. Allegato 6 –Autorizzazione a trattamento dati-art. 35 comma 5 bis



12. Documento di gara unico europeo (in formato elettronico sulla Piattaforma Sater);
13. istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
14. 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;
15. DUVRI preliminare

DA FIRMARE DIGITALMENTE DA PARTE DELLA DITTA

