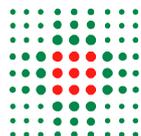


## CAPITOLATO SPECIALE

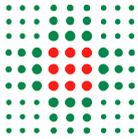
- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta
- Per gli aspetti tecnici: Gestione Tecnologie Strumentali e Informatiche Laboratoristiche – AOU BO

Fornitura di kit per la determinazione della valutazione dello stato HRD per le esigenze del laboratorio di Patologia Molecolare dei tumori solidi dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola.



## INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2) Durata della fornitura.....	3
Art. 3) Quantitativi .....	3
Art. 4) Obiettivi della fornitura.....	4
Art. 5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche .....	4
Art. 6) Caratteristiche della fornitura .....	5
Art. 7) Tempistiche .....	5
Art. 8) Obblighi di riservatezza dei dati .....	5
Art. 9) Formazione .....	7
Art. 10) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico .....	7
Art. 11) Consulenza tecnica .....	7
Art. 12) Periodo di prova .....	7
Art. 13) Obblighi dell'aggiudicatario .....	8
Art. 14) Confezionamento .....	8
Art. 15) Consegna .....	8
Art. 16) Resi per merci non conformi .....	9
Art. 17) Acquisto di prodotti non assegnati in gara.....	9
Art. 18) Acquisto in danno.....	9
Art. 19) Subappalto .....	9
Art. 20) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto .....	10
Art. 21) Prezzi – Revisione.....	11
Art. 22) Responsabilità.....	12
Art. 23) Acquisti in danno .....	12
Art. 24) Contratto .....	12
Art. 25) Penalità .....	12
Art. 26) Risoluzione del contratto .....	13
Art. 27 ) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	13
Art. 28) Recesso dal contratto.....	14
Art. 29) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	14
Art. 30) Controversie e Foro competente .....	16



### **Art. 1) Oggetto della fornitura**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di “Kit per la determinazione della valutazione dello stato HRD per le esigenze del laboratorio di Patologia Molecolare dei tumori solidi dell’IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola” d’ora in poi denominata IRCCS AOUBO e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

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

La fornitura avrà durata di 1 anno, eventualmente rinnovabile di 1 anno previo interpello della Ditta aggiudicataria.

Alla scadenza del contratto di fornitura, l’Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

### **Art. 3) Quantitativi**

L’importo massimo annuale della fornitura è pari a € 220.000,00 IVA esclusa e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Le quantità previste sono indicative del normale fabbisogno presunto annuale dell’IRCCS AOU BO. Detto quantitativo potrà subire variazioni quantitative in più o in meno, nei limiti previsti dalla normativa vigente, in relazione alla reale attività.

### **Modifica del contratto in fase di esecuzione**

#### **Opzione di rinnovo del contratto**

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 1 anno, per un importo stimato in € 220.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all’appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

#### **Opzione di proroga del contratto**

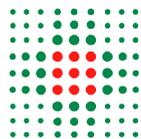
La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a € 110.000,00 IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L’esercizio di tale facoltà è comunicato all’appaltatore in tempo congruo 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.

#### **Opzione di modifica del contratto ai sensi dell’articolo 120, comma 1, del Codice**

La stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di necessità di ulteriori forniture relative ai dispositivi in oggetto, per un importo corrispondente al 30% dell’importo di 1 anno a base d’asta, pari a € 66.000,00.

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell’importo del contratto (comma 9 dell’art.120 del D.Lgs. 36/2023)**



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

Il valore globale stimato dell'appalto è € 616.200,00 (oneri per la sicurezza inclusi) al netto IVA, così distinto:

**Tabella 1**

Importo fornitura annuale	€ 220.000,00
Importo opzione di rinnovo annuale	€ 220.000,00
Importo opzione proroga 180 gg	€ 110.000,00
Importo opzione 30%	€ 66.000,00
Oneri per la sicurezza a rischio da interferenze	200,00
Valore globale stimato	€ 616.200,00

**Art. 4) Obiettivi della fornitura**

Valutare mediante sequenziamento NGS lo stato di HRD per orientare la gestione terapeutica delle pazienti con carcinomi ovarici ad alto grado.

Vengono eseguiti 200 test/anno.

**Art. 5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e al Regolamento europeo 746/2017. Le caratteristiche dei materiali dovranno essere conformi a tutte le norme di legge vigenti in materia.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc..) deve essere apposta una etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente acquisizione.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le

disposizioni di cui al punto 13.3. dell'allegato 1 del D.L. 46/97 e n. 37 del 25/01/2010 e s.m.i. quali:

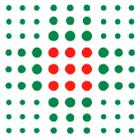
- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome ed indirizzo della officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione;

Se trattasi di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto;

Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.



La ditta assegnataria deve fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. Il fornitore si assume tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

I prodotti forniti dalla ditta aggiudicataria (vedere dettaglio nelle caratteristiche della fornitura) devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una unica offerta ritenuta valida, riservandosi, altresì, la possibilità di non procedere all'affidamento della fornitura qualora si ravvisino elementi di carattere generale, economico ecc. di non convenienza per codesta Azienda.

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

La fornitura riguarda kit per la determinazione della valutazione dello stato HRD per valutare, mediante sequenziamento NGS, lo stato di HRD, al fine di orientare la gestione terapeutica delle pazienti con carcinomi ovarici ad alto grado.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso

Le caratteristiche della fornitura sono descritte **nell'Allegato A – Requisiti indispensabili (sez. A) e oggetto di valutazione (sez. B)** che dovrà esser compilato in ogni sua parte.

I kit offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indispensabili descritte nell'Allegato A "Requisiti indispensabili e oggetto di valutazione (Sez. A)" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto dal D.lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'Allegato A "Requisiti indispensabili e oggetto di valutazione (Sez. B)" sono da **compilare** seguendo le indicazioni ivi riportate.

#### **Art. 7) Tempistiche**

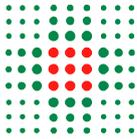
Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

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

- **Periodo di prova:** 3 mesi dalla data di collaudo (vedi 0);
- **Reintegro** di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari (vedi □).

#### **Art. 8) Obblighi di riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non 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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

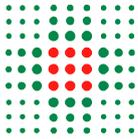
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.



### **Art. 9) Formazione**

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.

### **Art. 10) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico**

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali o vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegna a ritirare i materiali precedentemente forniti e non ancora utilizzati effettuando la consegna dei nuovi tipi di prodotto alle medesime condizioni di fornitura.

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con (Dipartimento Farmaceutico/ Servizio Unico Metropolitan Economico -SUME), per il nuovo articolo.

### **Art. 11) Consulenza tecnica**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di Reagenti e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, nell'attività di controllo e revisione della merce.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare reagenti/kit maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'IRCCS AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico**, senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla Ingegneria Clinica dell'IRCCS AOUBO.

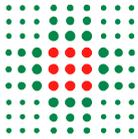
### **Art. 12) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di **TRE** 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 comunicazione 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. 13) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art.13 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

### **Art. 14) Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

### **Art. 15) Consegna**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre sette (7) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente.

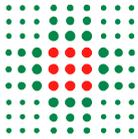
In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda U.S.L..

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

**La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.**



#### **Art. 16) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,

b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

#### **Art. 17) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L' Azienda sanitaria si riserva 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. 18) Acquisto in danno**

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

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

#### **Art. 19) Subappalto**

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art.119 del D.Lgs.36/2023.

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

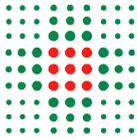
Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice, in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

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

*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. 20) 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 alla Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

**Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

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

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

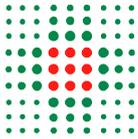
I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- 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 splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538

La Azienda procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

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

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara 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.

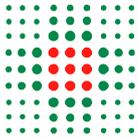
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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 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 Intercenter-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

#### **Art. 21) Prezzi – Revisione**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in



alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

#### **Art. 22) 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. 23) Acquisti in danno**

Qualora l'IRCCS AOUBO riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

#### **Art. 24) Contratto**

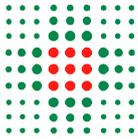
La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto della fornitura disciplinata dal presente Capitolato speciale sarà di competenza dell'IRCCS AOUBO.

#### **Art. 25) Penalità**

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sottoindicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

- a) per consegne in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art.13, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari all'1 per mille, determinata ai sensi dell'art. 126 comma 1 del d.lgs. 36/2023, ovvero sarà commisurata ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.
- b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di



comunicazione del rifiuto, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera. Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale;

- c) 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 Subresponsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Subresponsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

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

#### **Art. 26) Risoluzione del contratto**

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

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella 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 consenso dell'Azienda
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- g) qualora l'Azienda sanitaria notifici n.2 diffide;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto l' IRCCS AOUBO applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

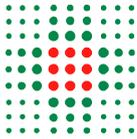
Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'IRCCS AOUBO incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi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

#### **Art. 27 ) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

L'Azienda Sanitaria 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; tali fascicoli sono disponibili sui siti dell'Azienda:

**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),

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



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

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **Art. 28) Recesso dal contratto**

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

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.123 del D.lgs 36/2023.

#### **Art. 29) 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 subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

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

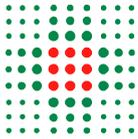
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta 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. 105, comma 4 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**

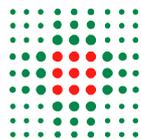
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio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



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

**Art. 30) 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.

**Per accettazione**  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**