

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Area Vasta

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: UOC Ingegneria Clinica Interaziendale AUSL Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

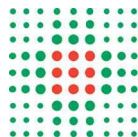
Gara Europea a Procedura Aperta per la fornitura di n. 2 sistemi di video-artroscopia per l'esecuzione di artroscopie del ginocchio, spalla/gomito, anca, polso e caviglia per la Day Surgery dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Importo complessivo: € 704.000,00 Iva esclusa a cui vanno aggiunti € 100,00 Iva esclusa quali oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso

CUI: F00302030374202400042

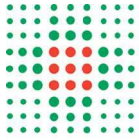
CUP: D39J21023780002

CODICE CIG ACCORDO QUADRO: B36C0D0BC6



INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	3
Articolo 2	Oggetto dell'appalto	3
Articolo 3	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche	4
Articolo 4	Obiettivi della fornitura	4
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura	4
Articolo 6	Obbligo di riservatezza dei dati	5
Articolo 7	Azioni correlate alla consegna.....	6
Articolo 8	Privacy	6
Articolo 9	Consegna, installazione e collaudo.....	6
Articolo 10	Formazione	9
Articolo 11	Garanzia e assistenza tecnica.....	9
Articolo 12	Notifica di rischi o richiami.....	12
Articolo 13	Sub-appalto	12
Articolo 14	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto	13
Articolo 15	Referenti delle attività.....	17
Articolo 16	Penali	17
Articolo 17	Risoluzione del contratto	19
Articolo 18	Rischi e responsabilità	20
Articolo 19	Segnalazione all'Ente Certificatore	21
Articolo 20	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	21
Articolo 21	Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	21
Articolo 22	Recesso dal contratto	21
Articolo 23	Divieto di cessione del contratto e dei crediti.....	22
Articolo 24	Clausola Whistleblowing.....	22
Articolo 25	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	23
Articolo 26	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	23
Articolo 27	Controversie e Foro competente	25
Articolo 28	Documentazione di gara	25



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di n. 2 sistemi di video-artroscopia per l'esecuzione di artroscopie del ginocchio, spalla/gomito, anca, polso e caviglia per la Day Surgery dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

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

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

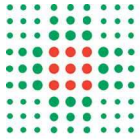
- fornitura ed installazione delle apparecchiature, eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, ad eventuali opere propedeutiche funzionali all'installazione.
- certificazione dell'avvenuta installazione in conformità alle norme di seguito indicate

Resta salva la facoltà dell'Azienda sanitaria di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara, entro i limiti di legge (20%).

Articolo 2 Oggetto dell'appalto

L'appalto è unico lotto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo iva esclusa
1	Fornitura di n. 2 sistemi di video-artroscopia per Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna	33168000-5	P	€ 104.000,00
2	Fornitura materiale di consumo per 720 interventi della durata di 3 anni		P	€ 600.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 704.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 100,00
A) + B Importo complessivo a base di gara				€ 704.100,00



L'importo complessivo a base di gara è pari a **€ 704.000,00** è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a **€ 100,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice, la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di acquisto di ulteriori sistemi da acquisire nell'arco di 3 anni dalla data di aggiudicazione da destinarsi alle Aziende Sanitarie dell'AVEC, per un importo complessivo pari a € 304.000,00.

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

Articolo 3 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione

Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Istituto Ortopedico Rizzoli (sede di Bologna) si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza delle tecnologie;
2. Garantire standard ergonomici ottimali per gli utilizzatori della tecnologia;
3. Garantire standard ergonomici per l'ottimizzazione degli ingombri e delle attività di sanificazione.

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

Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche di minima della strumentazione, pena l'esclusione dalla gara, sono specificate **nell'Allegato A "caratteristiche attrezzatura - "Allegato A1 Questionario Tecnico requisiti minimi" e ALLEGATO A2 questionario requisiti qualitativi**. La valutazione



qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 11 del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.** La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

Articolo 6 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.

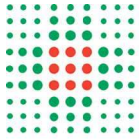
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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 7 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 IORBO 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 (vedi **Articolo 9**)

Articolo 8 Privacy

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

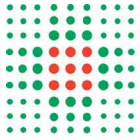
La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Azienda Sanitaria, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

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

Articolo 9 Consegna, installazione e collaudo

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

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



La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla data dell'ordine**, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale di consumo necessario all'installazione e messa in funzione dei sistemi e dovrà inoltre provvedere al ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5, CEI 62.51 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente clinico consegnatario dei beni e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

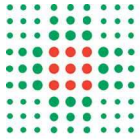
- una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- una copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente clinico consegnatario dei beni

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

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

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

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.



L'Ingegneria Clinica, in assenza di irregolarità e previa verifica della presenza delle evidenze prodotte dai clinici interessati circa l'idoneità funzionale e del completamento dell'addestramento, dichiarerà concluso positivamente il collaudo.

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

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

- Positivo con riserva: e resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto

richiesto.

- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Stazione Appaltante si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

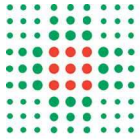
Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica di ciascuna Stazione Appaltante, ciascuna Stazione Appaltante provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva). Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

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

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

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate all'art. 16.



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

Resta fatta salva la facoltà delle IORBO di procedere all'acquisto presso altre ditte i dispositivi oggetto della fornitura, addebitando alla Ditta Aggiudicataria inadempiente la differenza sostenuta, oltre ad eventuali maggiori danni.

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Articolo 10 Formazione

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

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

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

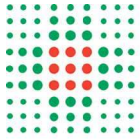
Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tali impegni, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo **Articolo 16** al punto "Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto".

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

Articolo 11 Garanzia e assistenza tecnica

La verifica di conformità ai requisiti minimi verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

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



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

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

GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte della UOC Ingegneria Clinica e dovrà essere di almeno **24 mesi full risk**. La garanzia è da intendersi omnicomprensiva; durante il periodo di garanzia la Ditta si impegna a:

1. garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per lo IORBO, secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo;
2. provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione a titolo gratuito delle parti di ricambio.
3. effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

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

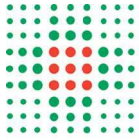
ASSISTENZA POST-VENDITA

ASSISTENZA TECNICA

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovranno essere compilati in ogni loro parte.

Requisiti minimi richiesti

- Indicazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto, gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia Full Risk omnicomprensiva di almeno 24 mesi dalla data di collaudo definitivo. Tra le attività incluse sono ricomprese le manutenzioni preventive-programmate secondo



periodicità e check -list di attività definite dal fabbricante e la - verifica annuale di sicurezza elettrica in conformità alle normative applicabili (EN 60601-1)

- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno 8anni dal collaudo.
- Interventi per manutenzione correttiva: intervento entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino delle funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) non superiore a 5 giornate lavorative della chiamata/autorizzazione intervento
- tempo massimo consegna ricambi non superiore a 5 giornate lavorative dalla richiesta
- Disponibilità a stipula contratto di manutenzione di tipo full risk omnicomprensivo
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza

CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK

La Ditta si impegna, qualora le IORBO lo ritenessero opportuno, a stipulare un contratto di manutenzione full-risk (sia al termine della garanzia che anche successivamente) la cui percentuale non può superare il **7%** del valore espresso in offerta. In caso di stipula di contratto, la Ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale tecnico specializzato, all'esecuzione di:

- illimitati interventi su chiamata ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, tutti i ricambi inclusi
- manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante, ricambi e materiale necessario incluso
- controlli di sicurezza periodici secondo le norme CEI vigenti

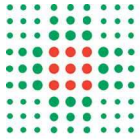
La Ditta si impegna, qualora le IORBO lo ritenessero opportuno, ad effettuare le sole manutenzioni preventive, ove previste dal fabbricante, rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante stesso, e che dovranno essere indicate nell'Allegato A1. Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica e verifiche prestazionali in conformità alle norme applicabili.

ASSISTENZA SENZA CONTRATTO

La Ditta si impegna, anche qualora le IORBO non ritenessero opportuno stipulare alcuna tipologia di contratto di manutenzione, ad intervenire secondo le modalità e i tempi di intervento indicati nel presente articolo. Dal punto di vista economico la Ditta si impegna al mantenimento dello sconto % per almeno 8 anni da data collaudo di:

- Tariffario dei costi della manodopera, diritto di chiamata, costo di trasferta e costo chilometrico
- listino parti di ricambio

tariffario e listino dovranno essere allegati all'offerta economica.



Articolo 12 Notifica di rischi o richiami

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

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

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

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

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

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

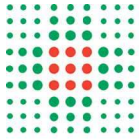
In caso di segnalazione di Incidente da parte delle IORBO, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato, compresa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

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **Articolo 16**.

Articolo 13 Sub-appalto

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

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



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

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

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

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

Articolo 14 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

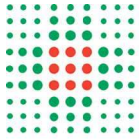
Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

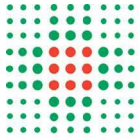
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

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

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

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

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



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

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), la Azienda Sanitaria rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e 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 – tel.n.051/6079511.

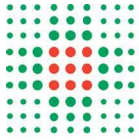
L' Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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

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

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

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



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

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

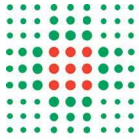
Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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 15 Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica delle IORBO costituisce 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 le Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

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

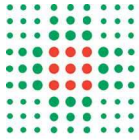
Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

Articolo 16 Penali

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 9 e 14 (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.

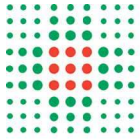
Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

condizione	riferimento	evidenza	penale
Ritardata consegna e completamento installazione	Tempistiche indicate in art. 9	Verbale messa in servizio	Prolungamento del periodo di garanzia di 1 settimana per ogni giorno di ritardo nella messa in servizio
Dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	Offerta ditta aggiudicataria	Bolla consegna	Ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nella consegna e completamento installazione
Carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	Come definito in art. 9	Verbale collaudo	sospensione dell'avvio della garanzia fino alla risoluzione delle non conformità
Ritardo nei tempi di intervento/risoluzione	Offerta ditta aggiudicataria	Segnalazione scritta da reparto	€ 200 per ogni evento



Mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	Offerta ditta aggiudicataria	Segnalazione scritta da reparto o controllo annuale attività e fogli di lavoro	Recupero attività entro 15 giorni dalla contestazione ed estensione di 1 settimana del periodo contratto/garanzia per ogni evento
--	------------------------------	--	---

- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **Articolo 10**). In tal caso, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** 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 delle IORBO.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** (vedi **Articolo 11**). In tal caso, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale pari **al 50% del valore dell'intervento di manutenzione** (nel caso di contestazione di intervento eseguito nel periodo successivo alla scadenza garanzia) o una penale pari a **2 mesi di garanzia aggiuntiva** (nel caso di contestazione di intervento eseguito durante il periodo di garanzia). Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. In caso di difformità rispetto a quanto dichiarato nell'**Allegato B** in merito all'impegno a garantire l'assistenza tecnica, alle condizioni indicate nel medesimo allegato, per un periodo non inferiore ai 10 anni, lo IORBO si riserva di chiedere la sostituzione a titolo gratuito del dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500 per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento/ripristino, fino a 5 giorni e € 1000 per ogni giorno lavorativo oltre a 5 giorni; o in alternativa, l'estensione del periodo di garanzia (o lo storno del canone contrattuale) per mesi 1 fino a 5 giorni di ritardo e per mesi 3 oltre a 5 giorni.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica 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 12**). In tal caso, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi dello IORBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;



- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, lo IORBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, lo IORBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **Articolo 17**).

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

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

Come previsto dal successivo **Articolo 20**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

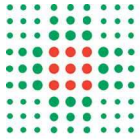
L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dello IOR BO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 113 bis comma 2, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento .

Articolo 17 Risoluzione del contratto

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

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;



- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- l) Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento
- m) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.

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

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) 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.

Articolo 18 Rischi e responsabilità

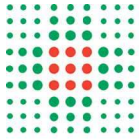
La Ditta Aggudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dello IORBO e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggudicataria, 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 dello IORBO nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose della Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed



indenne da ogni pretesa o molestia.

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

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

Articolo 19 Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, lo IORBO provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'**Articolo 16**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ Risoluzione del contratto, così come stabilito dall'**Articolo 17** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

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

Articolo 20 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

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

Articolo 21 Esecuzione o completamento dei lavori, servizio e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

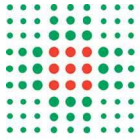
In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

Articolo 22 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 23 Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

2. Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.

3. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.

4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.

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

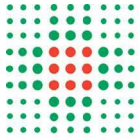
6. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

7. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

8. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

Articolo 24 Clausola Whistleblowing

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



Articolo 25 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, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

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

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 (allegare DUVRI PRELIMINARE)

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, 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

Articolo 26 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.

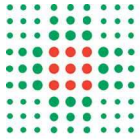
Clausola n. 2

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

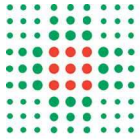
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di 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. Dichiaro 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 27 Controversie e Foro competente

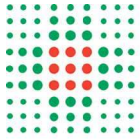
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

Articolo 28 Documentazione di gara

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

- 1) Determina di indizione
- 2) disciplinare di gara;
- 3) Capitolato Speciale da restituire firmato;
- 4) Allegato 1 - Clausole vessatorie
- 5) Allegato 2 - Domanda di partecipazione
- 6) Allegato 3 -schema contratto di fornitura per accettazione ;



- 7) Allegato 4 Descrizione attività di trattamento
- 8) Allegato 5 Istruzioni trattamento dati
- 9) Allegato A - Caratteristiche tecniche minime
- 10) Allegato A1 - Questionario tecnico requisiti minimi
- 11) Allegato A2 – questionario tecnico requisiti qualitativi
- 12) Allegato B - Scheda assistenza tecnica
- 13) Allegato C - Scheda_Dispositivi
- 14) Allegato D - Mod_DB_DM_
- 15) Allegato E - Schema offerta
- 16) Duvri preliminare

Firmato digitalmente dalla ditta