

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

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

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

- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: Ingegneria Clinica Azienda Usl di Bologna – Ircss Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

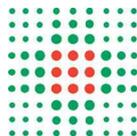
**Procedura aperta per la fornitura in noleggio della durata di 3 anni di defibrillatori indossabili, occorrenti all'IRCSS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi e Azienda Usl di Bologna.**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi - Importo massimo complessivo triennale pari a € 630.000,00 IVA esclusa**

**Azienda Usl di Bologna - Importo massimo complessivo triennale pari a € 70.000,00 IVA esclusa**

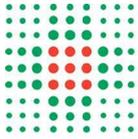
**CUI AOUBO: S92038610371202200066**

**CIG ACCORDO QUADRO: B2F921E4E7**



## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2	Oggetto dell'appalto e durata .....	3
Articolo 3	Revisione prezzi .....	4
Articolo 4	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	4
Articolo 5	Obiettivi della fornitura .....	5
Articolo 6	Caratteristiche della fornitura .....	5
Articolo 7	Obbligo di riservatezza dei dati .....	6
Articolo 8	Azioni correlate alla consegna .....	7
Articolo 9	Privacy.....	7
Articolo 10	Consegna, installazione e collaudo.....	7
Articolo 11	Formazione .....	10
Articolo 12	Garanzia e assistenza tecnica .....	12
Articolo 13	Notifica di rischi o richiami .....	14
Articolo 14	Sub-appalto.....	14
Articolo 15	Fatturazione, Pagamento, Ordini .....	15
Articolo 16	Referenti delle attività .....	18
Articolo 17	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - .....	18
Articolo 18	Penali .....	19
Articolo 19	Risoluzione del contratto.....	20
Articolo 20	Rischi e responsabilità .....	21
Articolo 21	Segnalazione all'Ente Certificatore.....	22
Articolo 22	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	22
Articolo 23	Segnalazione all'Anac .....	22
Articolo 24	Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	23
Articolo 25	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	23
Articolo 27	Clausola Whistleblowing.....	25
Articolo 28	Controversie e Foro competente .....	26
Articolo 29	Documentazione di gara.....	26



## Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 3 anni di defibrillatori indossabili, occorrenti all'IRCSS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi e Azienda Usl di Bologna.

La fornitura in noleggio si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.

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

- il noleggio dei defibrillatori indossabili, completi di tutti gli accessori e il materiale dedicato o consumabile necessari al corretto funzionamento e alla preparazione del sistema;
- l'assistenza tecnica full-risk sull'apparecchiatura e su tutti i componenti;

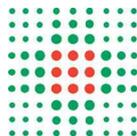
Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

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.

## Articolo 2 Oggetto dell'appalto e durata

La durata del noleggio è di **3 anni** dalla data del primo collaudo definitivo dell'apparecchiatura, risultante da apposito verbale, eventualmente rinnovabile di anni 2 (1 + 1 anche singolarmente considerati).

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo iva esclusa
1	Fornitura in noleggio della durata di 3 anni di defibrillatori indossabili occorrenti all'Aoubo (n. 60 mensilità/anno)	33182100-0	P	€ 630.000,00
2	Fornitura in noleggio della durata di 3 anni di defibrillatori indossabili occorrenti all'Auslbo (n. 10 mensilità/anno)	33182100-0	P	€ 70.000,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 700.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso AOUBO</b>				<b>€ 500,00</b>
<b>C) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso AUSLBO</b>				<b>€ 150,00</b>
<b>A) + B+C) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 700.650,00</b>



**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva la facoltà di acquisire ulteriori sistemi aggiuntivi (aoubo n.50 mensilità all'anno - Auslbo n.10 mensilità all'anno) e accessori nell'arco di mesi 36 dalla data di aggiudicazione.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 1.867.316,68** oneri fiscali esclusi così suddiviso:

<b>Importo complessivo a base d'asta A+B+C</b>	<b>€ 700.650,00</b>
<b>Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura in noleggio di ulteriori defibrillatori indossabili (aoubo: n. 50 mensilità/anno- auslbo: n. 10 mensilità/anno ) e per altre Aziende AVEC entro 3 anni dalla data di aggiudicazione</b>	<b>€ 700.000,00</b>
<b>Opzione di rinnovo di 2 anni Aoubo (1+1 anche singolarmente considerati)</b>	<b>€ 420.000,00</b>
<b>Opzione di rinnovo di 2 anni Auslbo (1+1 anche singolarmente considerati)</b>	<b>€ 46.666,68</b>
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 1.867.316,68</b>

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutti i dispositivi installati, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie.

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

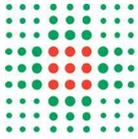
### **Articolo 3 Revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza quanto previsto all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice e, nello specifico quello relativo ai prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi.

### **Articolo 4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

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

- Direttiva Europea 93/42/CEE recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal Decreto Legislativo



37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessori o Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

- Direttiva Europea 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e successive modifiche e integrazioni relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica
- Direttiva Europea 2006/95/CE (Bassa Tensione ex 73/23) e successive modifiche e integrazioni relativa al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione
- Direttiva Macchine 2006/42/CE e successive modifiche ed integrazioni recepita dal Decreto Legislativo 17/2010
- Decreto Legislativo 81/08 e successive modifiche ed integrazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali
- Eventuali norme particolari applicabili

#### **Articolo 5 Obiettivi della fornitura**

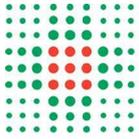
Con la presente fornitura, le Aziende Sanitarie si propongono:

- fornire una protezione per i pazienti a rischio di attacco cardiaco improvviso, per esempio per i pazienti dimessi dopo un infarto miocardico acuto, per i pazienti affetti da cardiomiopatia o per i pazienti in attesa di impianto di defibrillatore

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

#### **Articolo 6 Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni dei sistemi richiesti sono indicate e descritte **nell'Allegato A "caratteristiche tecniche" e Allegato A1 questionario tecnico** indicando, punto per punto, la rispondenza o meno dei dispositivi offerti a tali requisiti e (ove applicabile) dei valori quantitativi; e di fornire una scheda/relazione tecnica del sistema offerto. **Tali indicazioni sono da ritenersi di minima, pena l'esclusione dalla gara.** 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 **12** del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, 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.

#### **Articolo 7    Obbligo di riservatezza dei dati**

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

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

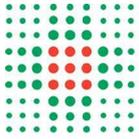
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

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



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

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

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

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalla Auslbo/Aoubo 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 10**)

#### **Articolo 9 Privacy**

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

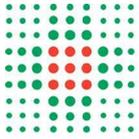
La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della AOUBO e AUSLBO, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- 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 10 Consegna, installazione e collaudo**

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi e relativo materiale di consumo offerti in sede di gara. 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 dell'AUSLBO/AOUBO e, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.



**La ditta dovrà indicare, nell'ambito della documentazione tecnica, i tempi di consegna in giorni solari dall'ordine e comunque non superiori a 3 giorni dalla data dell'ordine.**

**La consegna del materiale di consumo** dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, **entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine**, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per via telematica o tramite mail, presso il magazzino (Economato) del Presidio Ospedaliero ovverosia come indicato in calce all'ordine.

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 Sanitaria.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

La ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

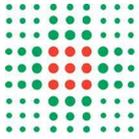
Pertanto, il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

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.

Qualora l'Economato riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale nota con specifica motivata della contestazione e con invito a conformarsi nel termine massimo di 8 giorni.

L'Azienda sanitaria si riserva di effettuare controlli sul prodotto fornito in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta fornitrice. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico del fornitore.

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 (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.



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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI-EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'Auslbo/AOUBO per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante

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

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

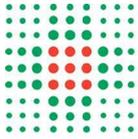
Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'Auslbo/AOUBO si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro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

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

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

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Auslbo/AOUBO 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 indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Auslbo/AOUBO provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.



Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AUSLBO/AOUBO si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo **Articolo 18**.

Resta fatta salva la facoltà della AUSLBO/Aoubo 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.

Il contratto di noleggio disciplinato dal presente Capitolato Speciale **decorre dalla data del primo collaudo positivo da parte dell'UOC Ingegneria Clinica dell'AuslBo/Aoubo**.

Le verifiche verranno effettuate dell'Ingegneria Clinica dell'AuslBo/Aoubo in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Azienda sanitaria si riserva di effettuare controlli sul prodotto fornito in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta fornitrice. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico del fornitore.

Resta fatta salva la facoltà della AUSLBO/Aoubo 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.

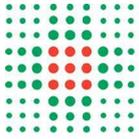
È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Gli imballi che, a giudizio del personale dell'AUSLBO/AOUBO, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

**L'accettazione dei beni da parte dell'Aoubo/Auslbo 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 fase di collaudo.**

## **Articolo 11    Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Auslbo/Aoubo, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.



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

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Auslbo/Aoubo, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

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

Qualora l' Auslbo/Aoubo lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della AUSLBO/Aoubo e dei pazienti, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910).

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

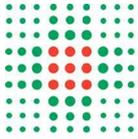
Il piano di formazione del personale sanitario dovrà essere concordato con i referenti della Azienda Usl di Bologna/Aoubo che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento da richiedere, all'Ingegneria Clinica dell'AUSLBO/Aoubo, in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso) e dal referente del reparto. Copia di tale documento dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Usl di Bologna.

Qualora, **durante il periodo del noleggio**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso, personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione; la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione, su richiesta della AUSLBO/AOUBO, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale della AUSLBO/AOUBO, 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, la AUSLBO/AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate dal successivo art. 18 al punto “Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto”.

## **Articolo 12 Garanzia e assistenza tecnica**

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

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

Per i Dispositivi Medici la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l’applicazione della marcatura CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

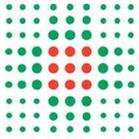
Gli operatori addetti all’assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati. Durante il periodo di noleggio la ditta aggiudicataria si impegna a:

1. Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per la AUSLBO/AOUBO, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate nel successivo comma “**ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA**” o, se migliorativi, nell’**Allegato B**
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 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

L’ AUSLBO/AOUBO 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 proprio personale.

### **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA**

Per l’intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad **1 giorno lavorativo** e tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo



fino al completamento dell'intervento) entro **3 giorni lavorativi** dalla chiamata. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo (incluse le sonde), l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI-EN 62353; la Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato A.1 - questionario** ritenuto parte integrante dell'offerta.

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

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

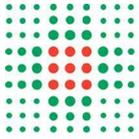
La ditta fornitrice deve inoltre garantire che la ditta manutentrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

La ditta dovrà impegnarsi a provvedere, inviando sul posto proprio personale specializzato, a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio, nonché all'esecuzione delle **manutenzioni preventive**, rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i **controlli di sicurezza periodici** secondo le norme CEI vigenti; tutto il materiali necessario (ricambi, consumabili, kit, accessori, etc.) dovranno essere forniti nell'ambito del contratto.

La ditta si deve impegnare ad intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesta in caso di contratto e più precisamente:

- **intervento tecnico in loco non superiori ad 1 giorno lavorativo** dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in **Allegato B**)
- **risoluzione e ripristino** (o sostituzione temporanea con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta) entro **max 3 giorni lavorativi** dalla richiesta di intervento (o, se migliorativo, secondo quanto dichiarato in **Allegato B**). In caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva. Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per la AUSLBO/AOUBO non verranno prese in considerazione.

Durante il periodo di noleggio, l'AUSLBO/AOUBO si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la



consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

**La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica della Azienda UsI di Bologna/Aoubo per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire alla sede dell'Ingegneria Clinica entro 24 ore dall'intervento, risolutivo o meno.**

In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito dei periodi temporali riportati in **Allegato B**, il Servizio Acquisti Area Vasta si riserva di non invitare la ditta alle procedure di fornitura sottosoglia per un periodo da 12 a 24 mesi e segnalare il disservizio all'Ente certificatore della ditta aggiudicataria secondo le modalità previste dal successivo articolo 21.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AUSLB/Aoubo si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste al successivo 18.

In caso di stipula di contratto di manutenzione, durante il periodo di copertura contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione di prezzi.

**Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, devono presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere i pareri di competenza.**

### **Articolo 13 Notifica di rischi o richiami**

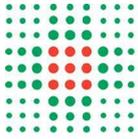
La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 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.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **Articolo 18**.

### **Articolo 14 Sub-appalto**

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria. Possono essere oggetto di subappalto eventualità 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:

- 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 15 Fatturazione, Pagamento, Ordini**

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

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AOUSLBO/AOUBO esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

#### **Azienda USL di Bologna:**

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

#### **Azienda Ospedaliero 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**

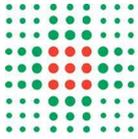
Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni, 15 – 40138 BOLOGNA

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

#### **AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA**

Codice fiscale: 02406911202



Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 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 del numero dell'ordine aziendale informatizzato

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

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.

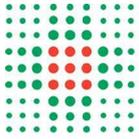
Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

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.

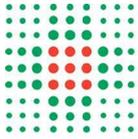
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'AUSL BO/AOUBO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto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

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

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1   2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	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 16 Referenti delle attività**

L'Ingegneria clinica della AUSLBO/AOUBO 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 la Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra la AUSLBO/AOUBO 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 17 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**

L'AUSL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in **un fascicolo informativo**, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

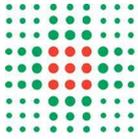
L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

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

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di 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),

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

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



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

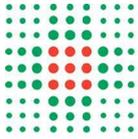
L'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

### **Articolo 18 Penali**

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, 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:

- **Ritardata consegna dei dispositivi e materiale di consumo** in tempi superiori a quelli indicati dall'**articolo 10**. In tal caso **la AUSLBO/AOUBO** si riservano la facoltà di applicare una penale **del 2%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo** (vedi **articolo 10**). La AUSLBO/AOUBO, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale **di € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **Articolo 11**). In tal caso, la AUSLBO/AOUBO si riservano 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 dell'Azienda Usl di Bologna.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli **Allegati B** (vedi **articolo 12**). In tal caso, la AUSLBO/AOUBO si riservano la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale **del 0.2%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive**, la AUSLBO/AOUBO si riservano 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;

- **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 13**). In tal caso, la AUSLBO/AOUBO si riservano 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 della AUSLBO/AOUBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Auslbo/Aoubo si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la AUSLBO/AOUBO si riservano 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, la AUSLBO/AOUBO si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo 19).

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](http://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.

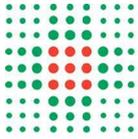
Come previsto dal successivo **articolo 22**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della AUSLBO/AOUBO 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 19 Risoluzione del contratto**

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



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

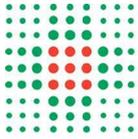
Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi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

#### **Articolo 20 Rischi e responsabilità**

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

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

La AUSLBO/AOUBO 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 AUSLBO/AOUBO 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 la AUSLBO/AOUBO, 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 dall'AUSLBO/AOUBO 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 21 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'AUSLBO/AOUBO 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 18**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito **dall'articolo 19** 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.

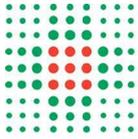
#### **Articolo 22 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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 23 Segnalazione all'Anac**

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna, del collaudo ed esecuzione dei lavori,



l'Auslbo/Aoubo procederanno alla segnalazione all'ANAC (per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, l'Auslbo/Aoubo procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, l'Auslbo/Aoubo procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

#### **Articolo 24 Esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento 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 25 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

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

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

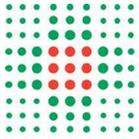
##### **Clausola n. 2**

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

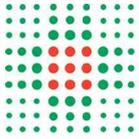
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di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

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

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

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

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di



pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

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

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

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

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

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

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

#### **Articolo 26 Recesso dal contratto**

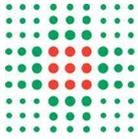
La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.109 del Codice Appalti.

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 27 Clausola Whistleblowing**

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



### **Articolo 28 Controversie e Foro competente**

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

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

### **Articolo 29 Documentazione di gara**

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

1. Determina indizione
2. disciplinare di gara
3. Capitolato Speciale;
4. Allegato 1 - Clausole vessatorie
5. Allegato 2 - Domanda di partecipazione;
6. Allegato 3- schema di contratto;
7. Allegato 4 - Descrizione trattamento dati;
8. Allegato 5 - Istruzioni trattamento dati
9. Allegato A – caratteristiche tecniche;
10. Allegato A1 - Questionario Tecnico
11. Allegato B - Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica
12. Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi
13. Allegato D - Modulo BD\_RDM
14. Allegato E - Offerta Economica
15. istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
16. Duvri
17. Il DGUE deve essere compilato direttamente sulla piattaforma

**Firmato digitalmente dalla ditta**