

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 dell'Ircss Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

CAPITOLATO SPECIALE *da restituire firmato per accettazione*

Procedura aperta divisa in lotti, con carattere d'urgenza ai sensi dell'articolo 71 comma 3 del D.Lgs 36/23, per la stipula di un Accordo quadro con 3 Operatori Economici finalizzata alla fornitura, installazione e posa "chiavi in mano" di apparecchiature varie ambulatoriali del Polo Materno infantile le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola e di tutte le Aziende Sanitarie dell'AVEC.

IMPORTO COMPLESSIVO € 4.501.310,00 IVA esclusa comprensivo degli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

DI CUI :

LOTTO 1 € 800.230,00

LOTTO 2 € 600.230,00

LOTTO 3 € 500.130,00

LOTTO 4 € 500.130,00

LOTTO 5 € 500.130,00

LOTTO 6 € 600.230,00

LOTTO 7 € 1.000.230,00

CUI: F92038610371202300209 - F92038610371202300499

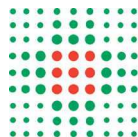
CUP:F32C19000260003

Fonte di finanziamento: 3000266_B_APC28-A20-Tecol.san.-Polo M.I.-area Ost

ID BUDGET 1041959

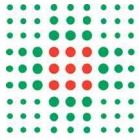
Il Responsabile Progetto (RP) per la fase di affidamento è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area Vasta, mail: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

Il Responsabile del procedimento relativo all'esecuzione è l'Ing. Paride Lambertini, Direttore della UOC Ingegneria Clinica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna mentre il DEC è l'Ing. Luisa Di Palma UOC Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna.



INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	3
Articolo 2	Importo della fornitura.....	5
Articolo 3	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche	9
Articolo 4	Obiettivi della fornitura	10
Articolo 5	Caratteristiche della fornitura	10
Articolo 6	Aggiornamento tecnologico.....	11
Articolo 7	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	11
Articolo 8	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi	12
Articolo 9	Accettazione e collaudo	13
Articolo 10	Garanzia e Assistenza tecnica.....	15
Articolo 11	Informazione e addestramento del personale	17
Articolo 12	Notifica di rischi o richiami.....	17
Articolo 13	sub-appalto	18
Articolo 14	Fatturazione	18
Articolo 15	Referenti delle attività	21
Articolo 16	Penali	21
Articolo 17	Risoluzione del contratto.....	23
Articolo 18	Rischi e responsabilità.....	24
Articolo 19	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	25
Articolo 20	Segnalazione all'Anac	25
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	25
Articolo 22	Recesso dal contratto.....	25
Articolo 23	Clausola Whistleblowing	25
Articolo 24	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	26
Articolo 25	Controversie e Foro competente.....	28
Articolo 26	Documentazione di gara	28



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura installazione e posa “chiavi in mano” in Accordo Quadro con 4 Operatori Economici ,diviso in lotti , di apparecchiature varie ambulatoriali del Polo Materno infantile le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola e di tutte le Aziende Sanitarie dell'AVEC.

La fornitura si intende costituita da un sistema di ultima generazione e nuovo di fabbrica, completo tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento.

La fornitura è suddivisa in sette lotti distinti per caratteristiche tecniche:

Lotto 1) Acquisto di elettrocardiografi portatili per l'esecuzione di esami ECG e materiale di consumo dedicato

Lotto 2) Acquisto lampade scialitiche portatili ad uso diagnostico

Lotto 3) Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti adulti e pediatrici e materiale di consumo dedicato

Lotto 4) Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti pediatrici e neonatali

Lotto 5)Acquisto di bilance pesapersona e pesa neonati per uso sanitario e ospedaliero

Lotto 6)Acquisto di poltrone prelievi elettrificate

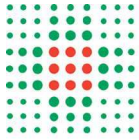
Lotto 7)Acquisto di frigoriferi,congelatori e frigo emoteche

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

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

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

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



Con la presente procedura, in prima istanza, **si procederà alla fornitura del numero di apparecchiature indicate nell'elenco sottostante per ogni lotto** necessari per il Polo Materno Infantile Pediatrico dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, il resto delle apparecchiature se necessarie saranno ordinate nell'arco dei 4 anni sia dall'Azienda Ospedaliera che dall'Aziende Sanitarie dell'AVEC, della durata dell'Accordo Quadro:

LOTTO 1 ECG: n°30 fascia media e n°5 fascia alta

- LOTTO 2 LSC: n° 30
- LOTTO 3 Saturimetri adulti: 150
- LOTTO 4 Saturimetri neonato: 60
- LOTTO 5 Bilance Pesapersona: 80
 - o Tipologia A: n°35
 - o Tipologia B: n°10
 - o Tipologia C: n°35
 - o Tipologia D: n°5
- LOTTO 6 Poltrone elettrificate: 40
- LOTTO 7 Frigoriferi congelatori etc:
 - o Frigoriferi Biologici +4°C: n° 20
 - o Frigoemoteche +4°C: n° 5
 - o Congelatori da Laboratorio -20°C: n° 5
 - o Congelatori da Laboratorio -30°C: n° 5
 - o Congelatori da Laboratorio -80°C: n° 5
 - o Congelatori Medical Device -80°C: n° 2
 - o Sistema di trasporto passivo a T+4°C certificato DM: n° 4

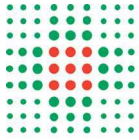
Si precisa che per la procedura in oggetto si procederà con la stipula di un Accordo Quadro con 3 operatori economici, se conformi, secondo quanto previsto nella seguente tabella:

Ditte conformi e sopra soglia minima	Ditte con cui vengono stipulati contratti	Quota minima garantita I° aggiudicatario	Quota minima garantita II° aggiudicatario	Quota minima garantita III° aggiudicatario	Quota attribuita tra gli aggiudicatari sulla base dei criteri sotto indicati
1	1	100%	--	--	
2	2	50%			50%
3	3	50%			50%
= e >4	3	50%			50%

La quota restante sarà attribuita tra gli aggiudicatari secondo i seguenti criteri in ordine di importanza:

- 1) Il criterio di scelta riguarda le tempistiche di consegna dei beni ed eventuali esigenze strutturali specifiche. L'ordinativo verrà inviato alla ditta che garantisce le tempistiche minori;

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio del prezzo più basso



Resta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie di acquistare dalla Ditta Aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Articolo 2 Importo della fornitura

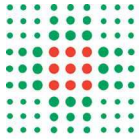
L'importo massimo della fornitura è pari a € **4.501.310,00** IVA esclusa comprensivo degli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso come segue:

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
1	Acquisto di elettrocardiografi portatili per l'esecuzione di esami ECG		€ 800.000,00
2	Acquisto lampade scialitiche portatili ad uso diagnostico		€ 600.000,00
3	Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti adulti e pediatrici		€ 500.000,00
4	Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti pediatrici e neonatali		€ 500.000,00
5	Acquisto di bilance pesapersona e pesa neonati per uso sanitario e ospedaliero		€ 500.000,00
6	Acquisto di poltrone prelievi elettrificate		€ 600.000,00
7	Acquisto di frigoriferi, congelatori e frigo emoteche		€ 1.000.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 4.500.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 1.310,00
A) + B) Importo complessivo			€ 4.501.310,00

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



LOTTO 1- Acquisto di elettrocardiografi portatili per l'esecuzione di esami ECG

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
1	Acquisto di elettrocardiografi portatili per l'esecuzione di esami ECG		€ 800.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 800.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 230,00
A) + B) Importo complessivo			€ 800.230,00

La prima acquisizione di Elettrocardiografi portatili , **n. 30 di fascia media e n. 5 di fascia alta** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_ APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 2- Acquisto lampade scialitiche portatili ad uso diagnostico

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
2	Acquisto lampade scialitiche portatili ad uso diagnostico		€ 600.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 600.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 230,00
A) + B)+C) Importo complessivo			€ 600.230,00

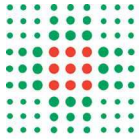
La prima acquisizione di Lampade scialitiche , **n. 30** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_ APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 3- Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti adulti e pediatrici

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
3	Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti adulti e pediatrici		€ 500.000,00



A) Importo totale soggetto a ribasso	€ 500.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso	€ 130,00
A) + B) Importo complessivo	€ 500.130,00

La prima acquisizione di **Saturimetri adulti di cui n. 150** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 4- Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti pediatrici e neonatali

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
4	Acquisto saturimetri palmari e da banco per pazienti pediatrici e neonatali		€ 500.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 500.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 130,00
A) + B) Importo complessivo			€ 500.130,00

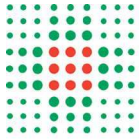
La prima acquisizione di **Saturimetri neonato n. 60 palmari** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 5- Acquisto di bilance pesapersona e pesa neonati per uso sanitario e ospedaliero

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
5	Acquisto di bilance pesapersona e pesa neonati per uso sanitario e ospedaliero		€ 500.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 500.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 130,00
A) + B) Importo complessivo			€ 500.130,00



La prima acquisizione di **Bilance pesapersone Tipologia A n. 35, Tipologia B n. 10, Tipologia C n. 30, Tipologia D n. 5** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_ APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 6- Acquisto di poltrone prelievi elettrificate

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
6	Acquisto di poltrone prelievi elettrificate		€ 600.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 600.00,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 230,00
A) + B) Importo complessivo			€ 600.230,00

La prima acquisizione di **Poltrone elettrificate n. 40** e destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_ APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

LOTTO 7- Acquisto di frigoriferi, congelatori e frigo emoteche

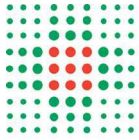
Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	Importo previsto nell'arco dei 4 anni
7	Acquisto di frigoriferi, congelatori e frigo emoteche		€ 1.000.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso			€ 1.000.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 230,00
A) + B) Importo complessivo			€ 1.000.230,00

La prima acquisizione di n. 46 **Frigoriferi, congelatori, ecc.** destinati alle esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola sono finanziate attraverso le seguenti fonti:

3000266_B_ APC28-A20-Tecnol.San. - Polo M.I. - Area Ost.

CUP F32C19000260003-ID BUDGET 1041959

Il presente contratto può essere modificato nei seguenti casi:



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

Importo complessivo (A+B)	€ 4.501.310,00
Valore globale stimato	€ 4.501.310,00

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 4.501.310,00 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.

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: **per questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a € 1.310,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, e non è soggetto a ribasso.

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

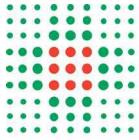
2.1 Revisione prezzi:

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 3 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche indicate negli Allegati A –A1 di ciascun lotto

Oltre alla rispondenza a quanto previsto dal D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, tutti i dispositivi dovranno essere conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/REU DM 2017/245. Dovranno inoltre essere conformi alla EN 60601-1 (CEI 62-5)e EN 60601-1-1



Per la fase esecutiva dei lavori si farà riferimento alle vigenti norme sui LL.PP., ove ciò non risulti in contrasto rispetto al D.Lgs.36/23 e, per le disposizioni ancora in vigore, al DPR n.207/2010.

Articolo 4 Obiettivi della fornitura

La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare all'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna di poter dotare le Aree Ambulatoriali e le Degenze di:

Lotto 1) Elettrocardiografi portatili per l'esecuzione di esami ECG in degenze e ambulatoriali che consentano la gestione telematica dei tracciati e dei relativi referti, completi di accessori e opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 2) Lampade scialitiche portatili ad uso diagnostico e per piccola chirurgia completo di accessori e opportunamente configurato e accessoriato per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 3) Saturimetri da banco e palmari per il monitoraggio della saturazione nei pazienti adulti e pediatrici completo di accessori e opportunamente configurato e accessoriato per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 4) Saturimetri da banco e palmari per il monitoraggio della saturazione nei pazienti pediatrici e neonatali completo di accessori e opportunamente configurato e accessoriato per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 5) Bilance pesapersona e pesa neonati professionali per uso sanitario e ospedaliero completo di accessori e opportunamente configurato e accessoriato per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

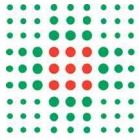
Lotto 6) poltrone prelievi elettrificate ambulatoriali per l'esecuzione di prelievi e visite ambulatoriali che consentano una movimentazione agevolata dei pazienti, in totale sicurezza e comfort, complete di accessori e opportunamente configurate e accessoriate per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

Lotto 7) Frigoriferi (+4°C), Congelatori (-20°C, -30°C e -80°C) e frigoemoteche, completi di accessori e opportunamente configurati e accessoriati per la specifica destinazione d'uso, come meglio specificato in Allegato A.

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

Articolo 5 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche e la tipologia della fornitura sono descritte in maggiore dettaglio **negli Allegati A "caratteristiche attrezzatura" e Allegati A1 "questionario tecnico"** di ciascun lotto, in cui sono presenti anche le caratteristiche di minima che i sistemi e l'installazione relativa devono possedere **pena l'esclusione dalla procedura di gara.**



La valutazione qualitativa di conformità relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base Questionario Tecnico e della documentazione presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria negli Allegati B di ciascun lotto , dovrà essere conforme e rispondente ai requisiti minimi specificati a quanto richiesto all'Articolo 10 del presente Capitolato ;la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base delle proposte migliorative delle Ditte rispetto ai requisiti minimi richiesti.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito quanto necessario 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 Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto. Tali adeguamenti devono essere approvati dal Direttore dell'U.O.C. di riferimento e autorizzati dal Servizio di Ingegneria Clinica

Articolo 7 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

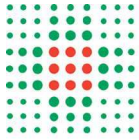
Tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, come segue:

<http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf> raggiungibile anche da IL POLICLINICO CHI SIAMO - PER LE IMPRESE – argomenti correlati - articolo 26)

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

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

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, 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 8 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi 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 (SAAV) ed all'Ingegneria Clinica dell'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.

Tempi di consegna per i dispositivi di tutti i lotti **massimo 45 giorni solari consecutivi dalla data dell'ordine**

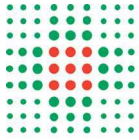
Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo **Articolo 16**.

La messa in funzione, da effettuarsi entro 7 giorni solari dalla data di consegna, viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta fornitrice che abilita la Azienda Sanitaria alle verifiche necessarie per la predisposizione del collaudo, all'utilizzo dell'apparecchiatura e alla formazione del personale. Detto collaudo preventivo viene attestato attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un "verbale di installazione e messa in funzione"

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

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, un manuale d'uso preferibilmente in formato digitale in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, un manuale tecnico (service) preferibilmente in formato digitale contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo, come meglio specificato nell'Articolo 9.



Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata dal successivo Articolo 16, al punto "Consegna, Installazione, messa in funzione".

Resta fatta salva la facoltà della 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.

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera 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 descritta nell'Articolo 9.

Articolo 9 Accettazione e collaudo

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Presidente della Commissione Collaudo dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

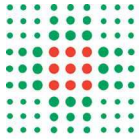
La commissione di collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- effettuare le verifiche e i controlli di qualità in capo alla Fisica Sanitaria
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, il Presidente della Commissione invia alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:



- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura la viene inviata alla ditta la **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 11 Informazione e addestramento)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la **“Comunicazione di collaudo negativo”** **Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.**

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale, il materiale monouso offerto, le qualificazioni delle apparecchiature e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari** consecutivi dalla **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**“Richiesta risoluzione Non Conformità”**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **“Richieste risoluzione Non Conformità”** riportanti in maniera esplicita:

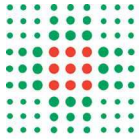
- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la **“Comunicazione di collaudo definitivo”** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente della Commissione di collaudo invia alla ditta aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

Tale modalità è da ritenersi valida per ognuna delle due ditte aggiudicatarie



Per l'intera durata del collaudo le ditte aggiudicatrici dovranno fornire tutto il materiale necessario, incluse le sacche.

Resta inteso che l'Azienda USL si impegna a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.

Articolo 10 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 (93/42/CE – 07/47/CE), 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.

GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica e dovrà essere di almeno 24 mesi full-risk, accessori inclusi per tutti lotti.

Durante il periodo di garanzia è assicurato senza alcun ulteriore onere il servizio di assistenza tecnica e manutenzione con le modalità del contratto Full-Risk.

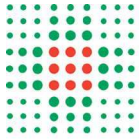
La garanzia è da intendersi omnicomprensiva: durante il periodo di garanzia la ditta aggiudicataria si impegna a:

1. Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per la 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' AOUBO rimborserà 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 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 e per almeno 8 anni dal collaudo (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 manuttrice indicata operi secondo gli standard forniti dal fabbricante e secondo quanto prescritto dalle norme vigenti in materia e che il personale preposto alle manutenzioni venga costantemente formato e aggiornato.

La ditta si deve impegnare, qualora la AOUBO lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto di manutenzione full-risk post garanzia, con le seguenti caratteristiche minime: Illimitati interventi su chiamata, Ricambi inclusi, MPP secondo quanto previsto dal fabbricante, comprensive di ricambi, accessori, etc..

In particolare, 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, qualora l'AOUBO lo ritenga opportuno, a stipulare un contratto comprendente le sole manutenzioni preventive. Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle EN 60601-1 e particolari applicabili.

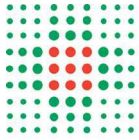
La ditta si deve impegnare, anche qualora la AOUBO non ritenesse opportuno stipulare alcuna tipologia di contratto di manutenzione, ad intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesta in caso di contratto e più precisamente:

- intervento tecnico in loco entro max 8 ore lavorative 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 le la AOUBO, non verranno prese in considerazione.

L'AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggreditaria 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 Aggreditaria. 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 Ospedaliero Universitaria di Bologna 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 di 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 19.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste al successivo Articolo 16 e/o di prolungare la durata del periodo di garanzia o di sospendere il pagamento delle quote dei canoni di manutenzione (periodo post-garanzia) fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

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 dei 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 11 Informazione e addestramento del personale

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna. Dovrà permettere di:

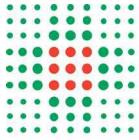
- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

La valutazione verrà effettuato sulla base di quanto riportato nel progetto di formazione della ditta e in particolare:

- Programma formazione per operatori sanitari
- Proposte formative per Ingegneria Clinica per aspetti legati alla manutenzione e all'innovazione tecnologica di settore
- Progetto finalizzato ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)

Articolo 12 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.

Articolo 13 sub-appalto

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

L'esecuzione della presente fornitura deve essere effettuata dall'Operatore Economico aggiudicatario.

Possono essere oggetto di subappalto le attività accessorie e/o secondarie

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

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

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

- 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 (...).*

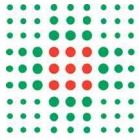
Articolo 14 Fatturazione

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 all'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 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

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

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

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

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

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

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

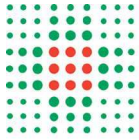
Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà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

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

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.



Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica.

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'AOUBO 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.

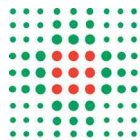
La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'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 15 Referenti delle attività

Il **Servizio di Ingegneria** dell'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

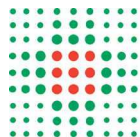
Il **Servizio Acquisti Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra la Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

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

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

Articolo 16 Penali

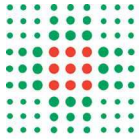
La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione



che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

condizione	riferimento	evidenza	penale
ritardo nella consegna e completamento installazione e messa in funzione	cronoprogramma in offerta ditta aggiudicataria	verbale di messa in funzione	aumento del periodo di garanzia di 7 giorni per ogni giorno di ritardo
dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	offerta ditta aggiudicataria	ddt/bolla consegna	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo consegna e completamento installazione
carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	vedi art 9	verbale collaudo	avvio della garanzia a decorrere dalla data di risoluzione della riserva
mancato rispetto delle condizioni proposte per l'addestramento	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte UO coinvolte	aumento del periodo di garanzia di 15 giorni per ogni segnalazione scritta
ritardo nei tempi di intervento/risoluzione	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte U.O. utilizzatrice	garanzia o contratto: estensione di 15 giorni della garanzia/canone per ogni segnalazione
mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte U.O. utilizzatrice	
superamento dei tempi di indisponibilità	offerta ditta aggiudicataria	verifica annuale Ingegneria Clinica	garanzia o contratto: estensione di 15 giorni della garanzia/canone per ogni giorno oltre quanto indicato

- **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, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- **Mancata Notifica all'Ingegneria Clinica con un preavviso di almeno 24 mesi dell'End of Service del sistema: penale pari a € 2.000,00**
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;



- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a € **200,00**;

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda USL di Bologna 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 limite previsto dalla normativa in vigore.

Articolo 17 Risoluzione del contratto

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

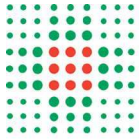
Dopo l'eventuale seconda contestazione, l'Azienda a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta

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

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vede costretta a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta.

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda Sanitaria.



Articolo 18 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 dello 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 dello AOUBO nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Lo AOUBO è esonerato 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.

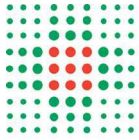
La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dello AOUBO o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere lo AOUBO, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Restano a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le spese ed oneri eventualmente conseguenti ad inesattezze od omissioni del progetto esecutivo dei lavori, con particolare riferimento ad opere o materiali aggiuntivi che si rendessero necessari per far fronte a tali inesattezze/omissioni.

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

La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in fase di costruzione ed installazione dei sistemi sia per danni alle opere da realizzare ed apparecchiature da installare, sia per danni alle strutture esistenti, per un massimale complessivo non inferiore ad Euro 800.000,00.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari a € 800.000,00.



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

Articolo 19 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 20 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, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, le Aziende Sanitarie procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, le Aziende Sanitarie procederanno 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 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.

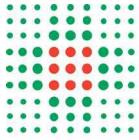
Articolo 22 Recesso dal contratto

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

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

Articolo 23 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 24 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

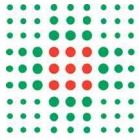
L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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



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

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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

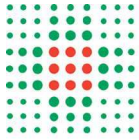
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di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

Clausola n. 8

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

Clausola n. 9

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



c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Articolo 25 Controversie e Foro competente

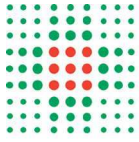
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri, salvo quanto disposto dall'Art. 215 del D. Lgs.vo 36/2023.

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

Articolo 26 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

1. Determina di indizione
2. Disciplinare di gara
3. Capitolato Speciale;
4. Allegato 1 - Clausole vessatorie
5. Allegato 2 - Domanda di partecipazione;
6. Allegato 3- schema di contratto;
7. Allegato 4 -Descrizione trattamento dati;
8. Allegato 5 - Istruzioni trattamento dati
9. Allegato 6- dichiarazione professionisti;
10. Allegato 7- CHECK LIST DNSH;
11. Allegato 8 dichiarazione titolare effettivo;
12. Allegato 9- Dichiarazione conflitto di interessi;
13. Allegato A – caratteristiche tecniche di ciascun lotto
14. Allegato A1 - Questionario Tecnico di ciascun lotto
15. Allegato B - Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica di ciascun lotto
16. Allegato C - Modulo Elenco Dispositivi
17. Allegato D - Modulo BD_RDM
18. Allegato E - Offerta Economica di ciascun lotto
19. DUVRI (sarà inviato successivamente prima della scadenza della gara)
20. DGUE da compilare sulla piattaforma



IL DIRETTORE DELSERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Antonia Crugliano)