



## CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**Procedura aperta telematica, ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs 36/2023 per il noleggio di 3 anni di un citofluorimetro da banco, comprensivo di reagenti/consumabili, per le necessità dell'IRCSS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Programma "Ecosistema Innovativo della Salute" - Investimento: E.3 identificato dal codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA finanziato dal Ministero della Salute. Progetto: "Hub Life Science – Terapie Avanzate" Codice CUP F33C22001390001.**

**CUI F92038610371202300219**

**Importo massimo complessivo pari a € 225.000,00 oneri fiscali esclusi**

**Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso pari a € 500,00**

## INDICE

Articolo 1	Oggetto della fornitura.....	4
Articolo 2	Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura .....	5
Articolo 3	Revisione dei prezzi .....	6
Articolo 4	Conformità a disposizioni e norme .....	6
Articolo 5	Obiettivi della fornitura .....	7
Articolo 6	Caratteristiche della fornitura .....	8
Articolo 7	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati .....	9
Articolo 8	Informazione sui rischi, .....	9
Articolo 9	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo .....	10
Articolo 10	Accettazione e collaudo .....	11
Articolo 11	Assistenza tecnica.....	12
Articolo 12	Informazione ed addestramento del personale.....	13
Articolo 13	Condizione esplicità per la fornitura .....	13
Articolo 14	Subappalto.....	13
Articolo 15	Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	14
Articolo 16	Referenti delle attività.....	17
Articolo 17	Penali .....	17
Articolo 18	Risoluzione del contratto .....	19
Articolo 19	Rischi e responsabilità .....	20
Articolo 20	Segnalazione all'Ente Certificatore.....	21
Articolo 21	Notifica di rischi o richiami .....	22
Articolo 22	Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	22
Articolo 23	Segnalazione all'ANAC.....	22
Articolo 24	Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato .....	23
Articolo 25	Recesso dal contratto .....	23
Articolo 26	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	23
Articolo 27	Controversie e Foro competente .....	25
Articolo 28	Elezione del domicilio .....	25
Articolo 29	Documentazione di gara.....	26

### **Premessa**

Richiamati:

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
- il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti";
- il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
- l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";
- i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti:

- il decreto del Ministro della salute 29 aprile 2022, recante la ripartizione delle risorse per gli interventi e i sub-interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) per i quali il Ministero della salute è individuato quale "Amministrazione proponente", tra i quali figura l'iniziativa "Ecosistema innovativo della salute", a cui risulta assegnata la somma di 437,4 milioni di euro, di cui 100 milioni di euro sono destinati alla costituzione di Hub life science su tematiche rilevanti per il SSN e la creazione di una rete di centri di trasferimento tecnologico (TT);
- l'Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" – investimento E.3 del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito "Avviso"), pubblicato sul sito web del Ministero il 9 maggio 2022 e sulla gazzetta ufficiale della Repubblica italiana;

Considerato:

- che in data 29.09.2022 è stato conferito dagli Associati c.d. "Le Parti" all'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù qualità di Ente coordinatore/Hub attraverso la sottoscrizione di un

mandato collettivo speciale con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero, derivanti dalla e connessi alla realizzazione del Progetto, ivi inclusi quelli relativi all'erogazione del contributo; in detto atto le Parti rinviavano alla stipula di specifici accordi organizzativi che regolassero i rapporti tra le stesse;

visti:

- il decreto direttoriale n. 36 del 21 dicembre 2022 con il quale è stato individuato il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub ed il relativo finanziamento;
- la convenzione attuativa tra la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute e il Soggetto attuatore/Ente coordinatore/Hub Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per la regolamentazione dello svolgimento del progetto con codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA sottoscritta il 04 gennaio 2023.

Considerato infine che con nota agli atti, l'Ing. Paride Lambertini Direttore Ingegneria Clinica IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, in qualità di Responsabile del Progetto ha formalizzato la richiesta di acquisizione in noleggio di nr. 1 Sistema analitico per l'esecuzione di indagini di citometria a flusso, comprensivo di reagenti/consumabili per l'esecuzione di almeno 7.800 corse, per la conduzione di uno studio di ricerca presso il Laboratorio Terapie Cellulari Avanzate dell'Irccs AOUBO, inviando al contempo le specifiche tecniche del Sistema in noleggio triennale, per un totale complessivo pari a € 274.500,00 Iva compresa, oneri per la sicurezza esclusi.

## Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in noleggio di un citofluorimetro da banco, comprensivo di reagenti/consumabili, per le necessità dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, finanziati nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Programma "Ecosistema Innovativo della Salute" - Investimento: E.3 identificato dal codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA finanziato dal Ministero della Salute. Progetto: "Hub Life Science – Terapie Avanzate" Codice CUP F33C22001390001

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e degli accessori e del materiale di consumo necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

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.

## Articolo 2 Durata, tipologia, quantità ed importo della fornitura

La fornitura del lotto deve essere effettuata entro quanto indicato nell'Allegato B) - Condizioni di Fornitura e di Assistenza Tecnica.

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Sanitaria eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata negli Allegati A "Caratteristiche tecniche".

### Tabella n. 1 – Oggetto dell'appalto

La fornitura in noleggio si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo iva esclusa
1	Fornitura in noleggio full risk (36 mesi) di un citofluorimetro da banco per AOUBO	33124110-9	P	<b>€ 207.000,00</b>
2	Reagenti e consumabili dedicati per l'intera durata del noleggio			<b>€ 18.000,00</b>
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 225.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 500,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>€ 225.500,00</b>

L'importo complessivo a base di gara, pari a **€ 225.500,00** è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto complessivo è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Programma "Ecosistema Innovativo della Salute" - Investimento: E.3 identificato dal codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA finanziato dal Ministero della Salute. Progetto: "Hub Life Science – Terapie Avanzate" Codice CUP F33C22001390001

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.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, in caso di acquisizione di un ulteriore sistema nell'arco di 36 mesi oppure in caso di rinnovo del contratto di noleggio per ulteriori 36 mesi, rinnovabili anche anno per anno, per un valore stimato pari a € 225.000,00 Iva esclusa, anche finanziato con fondi dell'Azienda Committente.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 450.500,00** oneri fiscali esclusi.

Tabella 2

<b>Importo complessivo (A+B)</b>	<b>€ 225.500,00</b>
<b>Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice</b>	<b>€ 225.000,00</b>
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 450.500,00</b>

### **Articolo 3 Revisione dei prezzi**

Ai sensi dell'articolo 60 del Codice, 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 utilizzano gli indici di cui al comma 3 dell'art. 60 del Codice.

### **Articolo 4 Conformità a disposizioni e norme**

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

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

- Dispositivi Medici conformi al Regolamento (UE) 2017/745

- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

Dovrà essere prodotta formale dichiarazione firmata con indicazione delle prestazioni delle apparecchiature in accordo alle norme di riferimento PET NEMA NU-2-2007 e/o CEI EN 61675-1

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

## **Articolo 5 Obiettivi della fornitura**

Con la presente fornitura, l'Azienda Sanitaria si propone i seguenti obiettivi:

a) Consentire lo sviluppo di uno studio di ricerca con titolo *“Il ruolo delle vescicole extracellulari nel trapianto di cellule staminali emopoietiche e le terapie cellulari”* finalizzato a:

- Tracking CAR-T
- Indagini immunologiche complesse
- Studio del fenotipo delle vescicole extracellulari
- Tracking vescicolare pre e post infusione delle cellule staminali emopoietiche
- Tracking vescicolare pre e post infusione di cellule CAR-T

b) Permettere analisi multiparametriche rapide e riproducibili di un elevato numero di cellule e per le applicazioni legate allo studio e poter ottenere una eccellente separazione tra le popolazioni quali:

- Popolazioni cellulari rare
- Esosomi
- Vescicole extracellulari

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 sono descritte in maggior dettaglio negli allegati A - “Caratteristiche tecniche” e A1 – “Questionario tecnico”.

Gli strumenti offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali minimi descritti negli allegati **A e A1**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

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

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

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

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

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

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

## Articolo 7 Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

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

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

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

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

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

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

## Articolo 8 Informazione sui rischi,

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'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 9 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi e collaudo**

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, **entro il termine indicato nei singoli Allegati B), salvo diversa indicazione da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AOUBO.**

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.

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara.

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

Durante il periodo contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica per le rispettive competenze) e dai referenti clinici. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

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 del/i bene/i. 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, 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 17, 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.

#### **Articolo 10 Accettazione e collaudo**

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

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

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'AOU di Bologna 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'AOU di Bologna 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 **collaudo con esito negativo** la stazione appaltante tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L'Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

L'Ingegneria Clinica dell'AOUBO si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni altra verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

#### Articolo 11 Assistenza tecnica

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato B, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, di tipo full risk per tutta la durata del contratto. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo le Norme EN 61010-1. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta

Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del noleggio.

### **Articolo 12 Informazione ed addestramento del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, 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 Aziende Sanitarie, 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 le Aziende Sanitarie lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

### **Articolo 13 Condizione esplicità per la fornitura**

Considerando che la presente fornitura è finanziata nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Programma "Ecosistema Innovativo della Salute" - Investimento: E.3 identificato dal codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA finanziato dal Ministero della Salute. Progetto: "Hub Life Science – Terapie Avanzate", in attesa del formale impegno da parte dell'Amministrazione erogante con la relativa imputazione agli esercizi di esigibilità alla data di pubblicazione della procedura non ancora formalizzato, **si precisa che si procederà all'acquisizione delle attrezzature di cui alla presenta procedura solamente in caso di conferma di detti impegni.**

### **Articolo 14 Subappalto**

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 e documenti di trasporto**

La fatturazione relativa alla presente fornitura dovrà avvenire con un canone trimestrale posticipato.

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

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

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

#### **Azienda 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 seguente codice unico di progetto: **F33C22001390001**;
- La seguente denominazione del finanziamento: **Finanziato nell'ambito del piano nazionale complementare al PNRR "Ecosistema Innovativo della Salute" - Investimento: E.3 identificato dal codice PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA finanziato dal Ministero della Salute. Progetto: "Hub Life Science – Terapie Avanzate" Codice CUP F33C22001390001**

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

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

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

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 Metropolitano 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'Azienda 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'AOU BO 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 Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese 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 Intercenter-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

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

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

I Servizi Utilizzatori e l'UOC di Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

#### Articolo 17 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	Tempo di consegna massimo: 60 giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione dell'ingegneria clinica. Rif. All. B	Bolla consegna	Penale su eventuale ritardo nella consegna pari allo 0,01% dell'importo dell'attrezzatura
ritardo nell'installazione e messa in funzione	Tempo di installazione e messa in funzione massimo da effettuarsi entro 7 giorni solari dalla data di consegna (Rif. Art. 9).	Verbale di installazione e messa in funzione	Penale su eventuale ritardo nell'installazione e messa in funzione pari allo 0,01% dell'importo dell'attrezzatura
Dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	Offerta ditta aggiudicataria	Bolla consegna	Ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nella consegna e completamento installazione
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	--	Reclamo scritto	Reclamo formale alla ditta
Mancato rispetto delle verifiche e dei controlli periodici	Offerta ditta aggiudicataria	Fogli di lavoro	Reclamo formale alla ditta e penale pari allo 0,01% dell'importo dell'attrezzatura
Mancato rispetto dei tempi di intervento	Offerta ditta aggiudicataria	Reclamo scritto o verifica a campione fogli di lavoro	
Mancato rispetto dei tempi di risoluzione/ripristino	Offerta ditta aggiudicataria	Reclamo scritto o verifica a campione fogli di lavoro	
Mancata notifica avvisi di sicurezza	Art. 21	Data protocollo rispetto data avviso di sicurezza	Reclamo formale alla ditta

Oltre alle penali riportate nella tabella sopra riportata, si applicano anche le seguenti penali:

- 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 € **200,00**.
- In tutti gli altri casi di **diservizi** documentati, verrà applicata 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, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo **articolo 18**).

Le **penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria verranno segnalate **nell'Albo Fornitori dell'Azienda USL di Bologna** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)). Come previsto dal successivo **articolo 20**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

#### **Articolo 18 Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo pec e/o fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- g. Qualora l'azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda USL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara. Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

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

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

L'Azienda Sanitaria 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 stessa.

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

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

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti Metropolitan, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

#### **Articolo 19 Rischi e responsabilità**

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

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

preventivamente tali procedure.

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

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

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

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

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

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata;

## **Articolo 20 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si 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 17**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 18** del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato nell'**Allegato B**;

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

## Articolo 21 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) 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 e 2017/46.

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

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

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

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

In caso di segnalazione di Incidente da parte dell'Azienda, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 11 compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'AOUBO, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

## 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 dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

## 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 e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si 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 della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato**

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà ai sensi dell'articolo 124 del Codice.

#### **Articolo 25 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, 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 26 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

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

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

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

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

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

### Clausola n. 3

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

### Clausola n. 4

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

### Clausola n. 5

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

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

### Clausola n. 6

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

### Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate 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 27 Controversie e Foro competente**

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

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

### **Articolo 28 Elezione del domicilio**

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

## **Articolo 29 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- a) Determina di indizione
- b) Progetto ai sensi dell'art. 41 del Codice degli Appalti
- c) Disciplinare di gara
- d) Capitolato Speciale
- e) Allegato 1 - Clausole vessatorie;
- f) Allegato 2 - Schema di domanda di partecipazione
- g) Allegato 3 - schema di contratto
- h) Allegato 4 - Descrizione attività di trattamento;
- i) Allegato 5 - Istruzioni operative;
- j) Allegato 6 - Check list DNSH;
- k) Allegato 7 - Dichiarazione Titolare effettivo;
- l) Allegato 8 - Dichiarazione sul conflitto di interessi;
- m) Allegato 9 - Dichiarazione gestione sostanze chimiche;
- n) Allegato A - Caratteristiche tecniche;
- o) Allegato A.1 - Questionario tecnico;
- p) Allegato B - Condizioni di fornitura e assistenza tecnica;
- q) Allegato C - Modulo elenco dispositivi;
- r) Allegato D - Modulo BD\_RDM;
- s) Allegato E - Schema offerta economica;
- t) documento di gara unico europeo in formato elettronico (da compilarsi sulla Piattaforma);
- u) 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;
- v) Patto di integrità di cui a delibera n. n.121859 del 13.11.2023 dell'Azienda USL di Bologna di Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017;
- w) DUVRI preliminare;

FIRMATO DIGITALMENTE DALLA DITTA