

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

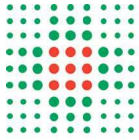
- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: Ingegneria Clinica dell'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 3 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE DI ANNO IN ANNO DI ULTERIORI DUE ANNI, DI UN SISTEMA DI LASER AL TULLIO DA DESTINARE ALLA U.O. UROLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.**

**IMPORTO massimo: € 250.000,00, compresi € 500,00 quali oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso**

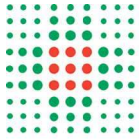
**Codice d'Identificazione Gare (CIG): 986978543D**

**CUI : S92038610371202300104**



## INDICE

Articolo 1 Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2 Importo e durata della fornitura.....	3
Articolo 3 Revisione prezzi .....	5
Articolo 4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	5
Articolo 5 Obiettivi della fornitura .....	5
Articolo 6 Caratteristiche della fornitura .....	5
Articolo 7 Obbligo di riservatezza dei dati.....	6
Articolo 8 Azioni correlate alla consegna .....	7
Articolo 9 Privacy.....	7
Articolo 10 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	7
Articolo 11 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	8
Articolo 12 - Accettazione e collaudo.....	10
Articolo 13 Informazione e addestramento del personale .....	12
Articolo 14 Garanzia e assistenza tecnica: .....	12
Articolo 15 Notifica di rischi o richiami.....	15
Articolo 16 sub-appalto .....	15
Articolo 17 Fatturazione .....	16
Articolo 18 Referenti delle attività .....	19
Articolo 19 Penali .....	19
Articolo 20 Risoluzione del contratto.....	21
Articolo 21 Rischi e responsabilità.....	22
Articolo 22 Segnalazione all'Ente Certificatore.....	23
Articolo 23 Periodo di prova .....	23
Articolo 24 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione .....	23
Articolo 25 Segnalazione all'Anac .....	23
Articolo 26 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali.....	24
Articolo 27 Recesso dal contratto.....	24
Articolo 28 Clausola Whistleblowing.....	24
Articolo 29 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	25
Articolo 30 Controversie e Foro competente.....	27
Articolo 31 Documentazione di gara.....	27



## **Articolo 1 Oggetto della fornitura**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di anno in anno di ulteriori due anni, di un sistema di laser al tullio da destinare alla U.O. Urologia dell'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione** e da tutti gli accessori necessari per il loro corretto funzionamento così come dettagliatamente indicato nella documentazione di gara.

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

- Il noleggio dell'apparecchiatura, completa di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure;
- l'assistenza tecnica full-risk (comprensiva di interventi di manutenzione correttiva illimitati con le tempistiche definite in Allegato B, interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica).

Si stima un'attività di 100 procedure all'anno per un totale di 300 procedure in tre anni.

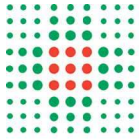
Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

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

## **Articolo 2 Importo e durata della fornitura**

La durata del noleggio è di 3 anni dalla data del primo collaudo definitivo dell'apparecchiatura, risultante da apposito verbale, eventualmente rinnovabile di anno in anno di ulteriori due anni .

**L'importo massimo complessivo triennale della fornitura è pari a € 250.000,00 IVA esclusa, compresi € 500,00 quali oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso, (uso dell'apparecchiatura, materiale di consumo, assistenza tecnica e ogni altra attività necessaria al corretto funzionamento) come segue:**



n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo iva esclusa
A	fornitura in noleggio della durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di anno in anno di ulteriori due anni, di un sistema di laser al tullio da destinare alla U.O. Urologia dell'Irccs Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.	33169100-3	P	€ 249.500,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>€ 249.500,00</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>€ 250.000,00</b>

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche sui sistemi offerti. La comunicazione delle prove sarà inviata con un preavviso di 7 giorni. La prova è finalizzata alla conferma dei requisiti dichiarati dalla ditta.

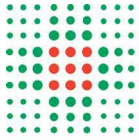
Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice, nel caso di aumento dei fabbisogni e in caso di adesione da parte di altre Aziende Sanitarie dell'AVEC, per l'acquisto di eventuale ulteriore materiale di consumo aggiuntivo per l'intera durata del contratto, per un importo complessivo pari a **€ 50.000,00 Iva esclusa**.

Al termine della durata il contratto potrà essere rinnovato di anno in anno di ulteriori 2 anni.

Alla scadenza del contratto in oggetto l'Ente si riserva la facoltà di prorogarne, ai sensi dell'articolo 106 comma 11 del Codice degli Appalti, la durata per un periodo ulteriore, oltre a quello indicato in gara, che di regola non potrà superare il tempo strettamente necessario alla conclusione della nuova procedura di gara (sei mesi) e coincidere con il subentro del nuovo fornitore. In tale periodo la ditta aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste del presente capitolato speciale.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad **€ 466.700,00**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge:

Importo complessivo a base di gara	Rinnovo per ulteriori 24 mesi	Opzioni 106 comma 1 lett.a	Valore globale a base di gara comprensivo di oneri sicurezza
€ 250.000,00	€ 166.700,00	€ 50.000,00	€ 466.700,00



Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutti i dispositivi installati, fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria.

### **Articolo 3 Revisione prezzi**

Per effetto dell'articolo 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e sino al 31.12.2023, a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) al momento di inizio del secondo anno contrattuale e quello della decorrenza del contratto.

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

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

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

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

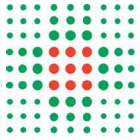
Con la presente fornitura, l'AOUBO si propone di realizzare il seguente obiettivo:

- Dotare l'Azienda di una tecnologia all'avanguardia per applicazioni chirurgiche in ambito urologico
- Dotare l'Azienda di una tecnologia evoluta che garantisca la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori attraverso una completa rispondenza ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle attrezzature mediche
- Garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche

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

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

Le caratteristiche tecniche e le prestazioni dei sistemi richiesti sono indicate e descritte nell'**Allegato A**. Tali indicazioni sono da ritenersi di minima, pena l'esclusione dalla gara.



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

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in Allegato B, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 14 del presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso.

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

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

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

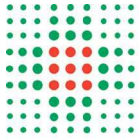
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

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



autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

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

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

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dalle Aziende Sanitarie siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi (vedi articolo 11).

### **Articolo 9 Privacy**

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

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

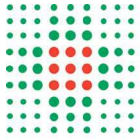
- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

### **Articolo 10 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:

**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.



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." 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 11 Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi**

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi e il materiale di consumo offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta a segnalarlo al Servizio Acquisti Area Vasta ed al Servizio Ingegneria Clinica dell'AOUBO, previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei sistemi dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 45 giorni dalla data dell'ordine**, a meno di diversa indicazione da parte del Servizio Ingegneria Clinica. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta.

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

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

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

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

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

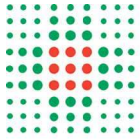
L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

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

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

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche





a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

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

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. 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.

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

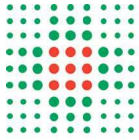
Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

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,

- un **manuale d'uso cartaceo digitale**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- 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.

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 19, al punto "Consegna, Installazione, messa in funzione".



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 12.

### **Articolo 12 Accettazione e collaudo**

Il contratto di noleggio disciplinato dal presente Capitolato Speciale **decorre dalla data del primo collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica Azienda Ospedaliero Universitaria 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 lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

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.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

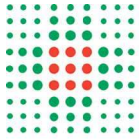
#### **A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):**

La prima fase del collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (**verbale di installazione e messa in funzione**) da parte della ditta fornitrice all'Ingegneria Clinica della AOUBO circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione del sistema offerto. Detto verbale abilita l'Azienda Sanitaria alle operazioni di collaudo, alla formazione del personale ed all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tale fase consiste in una verifica della non sussistenza di condizioni di rischio, ed in una prima verifica documentale e di conformità della fornitura a quanto specificatamente ordinato.

La prima fase viene di norma conclusa entro 15 gg. dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione, e può necessitare di tempi superiori (30 gg.) nel caso si richiedano verifiche da altre UO competenti.

Alla conclusione con esito positivo della prima fase di collaudo, gli operatori saranno abilitati all'utilizzo delle apparecchiature.



**L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione**, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

**B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo inizierà immediatamente dopo la conclusione con esito POSITIVO della prima fase di collaudo, e prevede la formazione e l'uso dell'apparecchiatura per verificarne la funzionalità e la corrispondenza alle esigenze dell'AOUBO.

La seconda fase viene di norma conclusa entro 30 gg. dalla autorizzazione all'uso, e comunque avrà la durata necessaria per la formazione/addestramento del personale, per un controllo completo del sistema fornito e delle sue funzionalità.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica dell'AOUBO provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

**EVENTUALI NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LA FASE DI COLLAUDO**

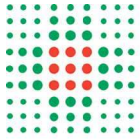
Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Sanitaria le comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, la Ingegneria Clinica dell'AOUBO si riserva la facoltà di:

- **Dichiarare il collaudo negativo** se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro dei dispositivi e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- **Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto;**
- **Chiudere il collaudo positivamente**, con l'eventuale applicazione di penali come descritto all'articolo 19.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dall'esecuzione dei test/indagini diagnostiche/terapie presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.



In caso di **collaudo con esito negativo** la stazione appaltante tratterrà 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.

### **Articolo 13 Informazione e addestramento del personale**

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

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

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

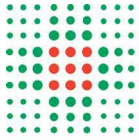
### **Articolo 14 Garanzia e assistenza tecnica:**

La valutazione dell'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, la cui **compilazione è obbligatoria**, che dovrà essere compilato in ogni sua parte. 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.

### **Requisiti minimi richiesti**

- Indicazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta



responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

- Garanzia Full Risk omnicomprensiva. **Tra le attività incluse sono ricomprese le manutenzioni preventive-programmate secondo periodicità e check-list** di attività definite dal fabbricante
- Interventi per manutenzione correttiva: **intervento non superiore a 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristino delle funzionalità non superiore a**
  - o **3 giornate lavorative** dalla chiamata/autorizzazione intervento **per guasti bloccanti (indisponibilità totale delle funzioni del sistema)**
  - o **5 giornate lavorative** dalla chiamata/autorizzazione intervento **per guasti non bloccanti (indisponibilità parziale delle funzioni del sistema)**
- **Attività di manutenzione effettuabile da remoto con accesso VPN**
- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**

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

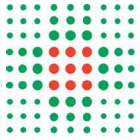
Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati. Durante il periodo di noleggio la ditta aggiudicataria si impegna a:

1. Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per la 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 per tutto il periodo del noleggio (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

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

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

Eventuali proposte differenti da quanto sopra richiesto, a meno che non siano da considerarsi migliorative per la AOUBO, non verranno prese in considerazione.

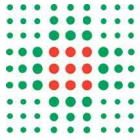
Durante il periodo di noleggio, l'AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione a titolo gratuito dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei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

**La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica della Azienda 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 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 22.

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 19.

**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 15 Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

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 Aggiudicataria 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.

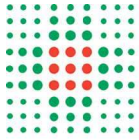
In caso di segnalazione di Incidente da parte dell'Azienda Sanitaria, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021; Direttiva 98/79 Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro, Regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti all'art. 7, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

### **Articolo 16 sub-appalto**

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

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

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



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

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

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

### **Articolo 17 Fatturazione**

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo **trimestrale posticipato** per il canone di noleggio stabilito e comprensivo dei costi relativo alle opere di installazione, ad avvenuto collaudo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AOU BO 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:

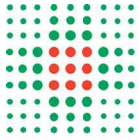
#### **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI**

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.

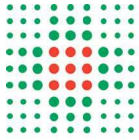
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

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'Azienda USL è portatrice.

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

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

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

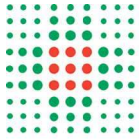
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'AOUBO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici 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 18 Referenti delle attività

Il **Servizio di Ingegneria** dell'Azienda Committente 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 l'Azienda Sanitaria di Bologna e la Ditta Aggiudicataria.

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

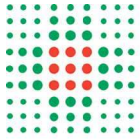
Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

### Articolo 19 Penali

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 11, 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 difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

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

- **Ritardata consegna dei dispositivi e materiale di consumo** in tempi superiori a quelli indicati dall'**articolo 11**. In tal caso **la AOUBO** si riserva la facoltà di applicare una penale **del 2%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Ritardata installazione e messa in funzione** dei dispositivi rispetto ai tempi indicati dall'articolo 11. In tal caso la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale **di € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al



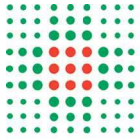
risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, la AOUBO si riserva di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;

- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo** (vedi articolo 12). La AOUBO, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale **di € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi articolo 13). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dell’Azienda Ospedaliero Universitaria.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell’offerta – negli **Allegati B** (vedi articolo 14). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale **del 0.2%** dell’importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni. Nel caso in cui si verificino **ritardi sulle manutenzioni correttive**, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare un’ulteriore penale, pari a € 500 per ogni giorno lavorativo di ritardo nell’intervento/ripristino, fino a 5 giorni e € 1000 per ogni giorno lavorativo oltre a 5 giorni;
- **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 articolo 15). In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell’importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi della AOUBO per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

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

Oltre all’applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 20).

L’Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell’Albo Fornitori** ([www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)).



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

Come previsto dal successivo **articolo 24**, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

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

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

### **Articolo 20 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.

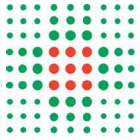
Dopo l'eventuale seconda contestazione, l'Azienda a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato 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 21 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'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 dell'Aoubo nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Le Aziende Committenti sono esonerati 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.

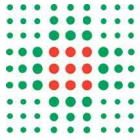
La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose delle Aziende Committenti o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere alle Aziende Committenti, 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 dalle Aziende Committenti 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 a € 200.000,00.

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



### **Articolo 22 Segnalazione all'Ente Certificatore**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, le AZIENDE SANITARIE provvederanno 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 19, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ Risoluzione del contratto, così come stabilito dall'articolo 20 del presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per il periodo temporale riportato nell'**Allegato B**.

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

### **Articolo 23 Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di **6 mesi** a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite;

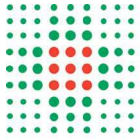
### **Articolo 24 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione**

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 25 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 (articolo 80 del D.Lgs 50/2016



d'ora in avanti Codice degli appalti) 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 26 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

Ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

#### **Articolo 27 Recesso dal contratto**

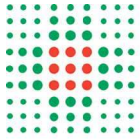
Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

#### **Articolo 28 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 29 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

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

### **Clausola n. 2**

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta 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).

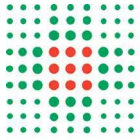
### **Clausola n. 4**

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. 105, comma 4 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**

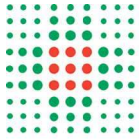
La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza 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 30 Controversie e Foro competente**

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

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

### **Articolo 31 Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara:

- a) Determina di indizione
- b) Bando di gara
- c) Disciplinare di gara
- d) Capitolato speciale
- e) Allegato 1 - Clausole vessatorie
- f) Allegato 2 - Domanda di partecipazione
- g) Allegato 3- schema di contratto
- h) Allegato 4- modulo tracciabilità flussi
- i) Allegato A- Caratteristiche tecniche
- j) Allegato A1- questionario
- k) Allegato B – assistenza post vendita;
- l) Allegato C – modulo elenco dispositivi
- m) Allegato D – modulo BD\_DM
- n) Allegato E schema Offerta Economica
- o) Patto Integrità

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