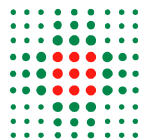




CAPITOLATO SPECIALE

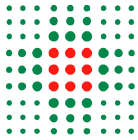
- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta
- Per gli aspetti tecnici: Gestione Tecnologie Strumentali e Informatiche Laboratoristiche – AOU BO

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI PER
ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI, PER LE ESIGENZE DEI
LABORATORI DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (AOU BO).**



INDICE

Art. 1) Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2) Durata della fornitura - Obiettivi.....	3
Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	4
Art. 4) Caratteristiche della fornitura	4
Art. 5) Tempistiche.....	6
Art. 6) Privacy	7
Art. 7) Obblighi di riservatezza	8
Art. 8) Sopralluogo e necessità impiantistiche	10
Art. 9) Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature.....	10
Art. 10) Formazione	12
Art. 11) Periodo di prova	12
Art. 12) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici	13
Art. 13) Reagenti, Materiale di consumo.....	14
Art. 14) Notifica di rischi o richiami.....	16
Art. 15) Subappalto	16
Art. 16) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto.....	17
Art. 17) Prezzi – Revisione.....	19
Art. 18) Responsabilità.....	20
Art. 19) Acquisti in danno	20
Art. 20) Contratto	20
Art. 21) Penalità	20
Art. 22) Risoluzione del contratto.....	22
Art. 23) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	22
Art. 24) Recesso dal contratto.....	23
Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	23
Art. 26) Controversie e Foro competente	24



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi automatici di estrazione di acidi nucleici per le esigenze dei laboratori dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, d'ora in poi denominata AOUBO.

La fornitura si intende costituita da strumentazione di ultima generazione, dai kit diagnostici, da tutto il materiale necessario per l'esecuzione dell'attività prevista e per il corretto funzionamento della strumentazione, nulla escluso, e da quanto richiesto nel presente capitolato speciale.

Sono previsti 2 lotti. La Ditta potrà partecipare ad uno o a entrambi i lotti, purché completi:

LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER ESTRAZIONI PER I LABORATORI DI GENETICA, EMOLINFOPATOLOGIA E PATOLOGIA MOLECOLARE

LOTTO 2: FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER ESTRAZIONI PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA

Art. 2) Durata della fornitura - Obiettivi

La fornitura avrà durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 2 anni (anche singolarmente considerati) previo interpello della Ditta aggiudicataria, dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, fatte salve diverse indicazioni da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.

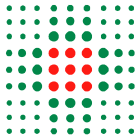
Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, **entro 30 giorni dalla richiesta della AOUBO**. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la AOUBO restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

OBIETTIVI :

Con la presente fornitura, la AOUBO si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Ottimizzare il flusso di lavoro;



- Garantire elevati standard qualitativi, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Introdurre un elevato grado di automazione al fine di ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore.

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

Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

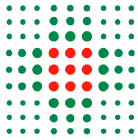
Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi al Regolamento Europeo 2017/746
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

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

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

Art. 4) Caratteristiche della fornitura



La fornitura si intende costituita da 2 lotti. Le Ditte Partecipanti potranno presentare offerta per uno o per entrambi i lotti, purchè completi.

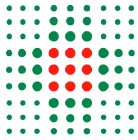
L'attività presunta annua, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato F), è riportata in **Allegato C**, con la descrizione della organizzazione del laboratorio.

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti **nell'Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto dall' Art.79 del D.lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Le ulteriori caratteristiche indicate nell'Allegato **A (Sezione B – Questionario tecnico)** sono da relazionare seguendo le indicazioni ivi riportate e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura comprende:

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale. Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Per il lotto n.1 lo spazio totale comprensivo di strumento + eventuali dispositivi a comando dello stesso deve comunque rientrare in uno spazio di lavoro di 80 (L) x 65 (P) x 65 (H) cm
- Per il lotto n.2 lo spazio totale comprensivo di strumento + eventuali dispositivi a comando dello stesso deve comunque rientrare in uno spazio di lavoro di 60 (L) x 60 (P) x 60 (H) cm
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali e/o impiantistici necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato nell'0;
- Servizio di assistenza tecnica di tipo full risk effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta **nell'Allegato B** e conformemente a quanto richiesto all'0 del presente Capitolato Speciale;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale del Laboratorio;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.



- Quant' altro previsto nel presente capitolato

- ASPETTI INFORMATICI

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore): è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla rete dalla AOUBO, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della AOUBO.

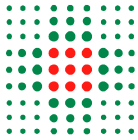
La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla AOUBO (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche della AOUBO non consentono connessioni cosiddette lan-to-lan, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

Art. 5) Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna delle apparecchiature: entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione da parte dell'ingegneria clinica** (vedi Art. 9);
- Installazione, messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione, **formazione del personale : entro 15 giorni solari** dalla data di consegna (vedi Art. 9);
- **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 la giornata dell'installazione** delle apparecchiature (vedi Art. 9);
- **Collaudo di accettazione entro 15 giorni solari** dalla data di consegna alla ingegneria clinica del verbale di installazione (vedi Art. 9);



- **Richiesta di possibili chiarimenti alla AOUBO** sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari** dalla data di trasmissione del collaudo stesso;
- **Periodo di prova: tre mesi** dalla data di collaudo positivo o positivo con riserva (vedi Art. 11);
- Intervento tecnico sul posto per guasto di una apparecchiatura: entro al **massimo 48 ore solari** dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al **massimo 72 ore solari** dal momento inizio lavori (sabato e festivi esclusi);
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): **entro 48 ore solari dalla richiesta**.

Art. 6) Obblighi 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 della AOUBO per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

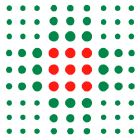
In caso di inosservanza degli obblighi descritti le Aziende Appaltanti hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte delle Aziende 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 delle Aziende Appaltanti, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alle Aziende.

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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, come da regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Art. 7) Obblighi di riservatezza

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 Appaltante per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda Appaltante ha la 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 Appaltante.

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 Appaltante, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli alle Aziende.

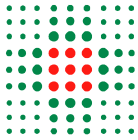
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del 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.

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.



La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Art. 8) Sopralluogo e necessità impiantistiche

Per questa specifica fornitura non è previsto il sopralluogo.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria i lavori di allacciamento agli impianti e gli eventuali piccoli adeguamenti che si dovessero rendere necessari sulla base della tecnologia proposta.

Come previsto in Art.4, la ditta aggiudicataria si impegna a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei servizi tecnici della Azienda Appaltante.

Art. 9) Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature

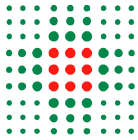
La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e carico (trasporto, imballo, spese doganali, consegna al piano) della Ditta aggiudicataria **entro 60 giorni solari dalla data di comunicazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica**. Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate presso :

- **Lotto 1**
 - Laboratorio di Patologia Molecolare, pad.20, 4° piano
 - Laboratorio di Genetica Medica, Pad.11, Ala E, 2° piano
 - Laboratorio di Emolinfopatia, Pad. 8, piano -1

- **Lotto 2**
 - Laboratorio di Ematologia – Biologia Molecolare, Pad.8, 2° piano.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese , se pertinente, tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.



La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi. Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa. I tempi necessari per **l'installazione, la messa in funzione**, l'istruzione del personale e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi, dovranno essere concordati con il referente del laboratorio ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari dalla consegna, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del laboratorio.

L'installazione, la messa in funzione delle apparecchiature dovranno essere:

- effettuate da personale tecnico specializzato della Ditta Aggiudicataria;
- eseguiti "a regola d'arte", in conformità alle norme vigenti e garantendo la piena funzionalità dei dispositivi;
- comunicati alla Ingegneria Clinica della AOUBO tramite la consegna del Verbale di Installazione.

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

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura di hardware, software e PC sia per il collegamento in rete che per la gestione del colloquio con host computer, qualora previsti. Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all'art. 21.

Dovranno essere inoltre forniti (in allegato al verbale di installazione e messa in funzione del sistema) i verbali relativi alle verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1; CEI 62-5) e ai controlli di qualità prestazionali e funzionali. Le verifiche di sicurezza e i controlli di qualità devono essere eseguiti a carico della Ditta Aggiudicataria.

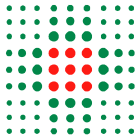
Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere consegnata alla Ingegneria Clinica della AOUBO per le verifiche di competenza.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito entro e non oltre 15 giorni solari continuativi dalla data di installazione e messa in funzione delle apparecchiature alla presenza dei referenti aziendali.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato Speciale **decorre dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese, se pertinente, tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'uso delle apparecchiature durante il periodo del collaudo.

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



Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora la ingegneria clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo positivo.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, l'AOUBO si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 30 gg a completare quanto richiesto. Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'AOUBO si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L'AOUBO 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.

Art. 10) Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'AOUBO, per quanto concerne il corretto utilizzo dei sistemi analitici, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti dei Laboratori durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo del service**, 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 della AOUBO, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

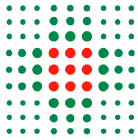
Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare le penali specificate all' Art. 21.

Qualora l' Azienda , lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con il referente della Ingegneria Clinica.

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

Art. 11) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo, inizierà un "**periodo di prova**" della durata di tre



mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti minimi indicati nell' allegato A ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito da referenti dell' AOUBO.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti della AOUBO riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova la AOUBO potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente Art.9, la ditta:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla AOUBO: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione e al ritiro delle apparecchiature nei termini richiesti dall'Azienda che altrimenti provvederà a restituire dette apparecchiature a spese della Ditta, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati alle stesse nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei prodotti utilizzati nel periodo di prova;
- dovrà rimborsare all'Azienda il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi;
- l'Azienda in ogni caso, nell'ipotesi di risoluzione del contratto, tratterà il deposito cauzionale.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, la AOUBO si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

Art. 12) Assistenza tecnica e aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato B**, che sarà oggetto di valutazione qualitativa, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

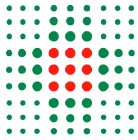
Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all' Art.5.

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** almeno secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

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



In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria, se necessario, dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna delle apparecchiature per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Servizio utilizzatore ed alla Ingegneria clinica.

L' AOUBO si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria **la sostituzione delle apparecchiature installate**.

La disinstallazione ed il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica della AOUBO, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le bolle di lavoro.

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 all' **Art.21**.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare apparecchiature maggiormente evolute e tecnicamente più avanzate rispetto a quelle che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla AOUBO la proposta di **aggiornamento tecnologico**, senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla Ingegneria Clinica della AOUBO

Art. 13) Reagenti, Materiale di consumo

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta Aggiudicataria dovrà fornire alla AOUBO le **schede di sicurezza** in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire su supporto elettronico, in formato PDF, la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D. lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n.1272/2008) la Ditta aggiudicatrice dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alla AOUBO in doppia copia con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all' Art.21 del presente capitolato.



Il file di ogni scheda tecnica dovrà contenere il nome della gara ed il numero di lotto cui il prodotto fa riferimento. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dar luogo ad invio del file aggiornato con le specifiche di cui sopra.

La AOUBO, dopo la comunicazione di aggiudicazione, invierà alla Ditta Aggiudicataria gli indirizzi mail cui inviare le predette schede tecniche.

I reagenti/kit diagnostici ed i prodotti (dove applicabile) devono essere conformi al Regolamento Europeo 2017/746 (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti della AOUBO prima della decorrenza del contratto.

Le operazioni di scarico dal mezzo di trasporto a terra sono a carico della Ditta Aggiudicataria la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio competente della AOUBO.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

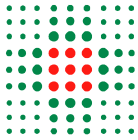
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

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

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del Capitolato Speciale, l'Azienda li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri



aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente dell' Azienda.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l' Azienda restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l' Azienda provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire **ulteriori prodotti non inclusi nel listino della Ditta** Aggiudicataria, o qualora i prodotti commercializzati dalla Ditta non fossero adeguati agli standard qualitativi dichiarati dalla ditta in sede di gara, la AOUBO, a suo insindacabile giudizio, potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria **interrompesse la produzione dei prodotti offerti** sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla AOU un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La AOU, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art. 14) Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC all'Unità di Farmacovigilanza e dispositivo vigilanza aziendale farmacia.clinica@pec.aosp.bo.it e all'Ingegneria Clinica ingegneria.clinica@pec.aosp.bo.it della AOU 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.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo **articolo 21**.

Art. 15) 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 (...).*

Art. 16) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di Trasporto

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

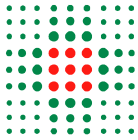
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

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 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 splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538

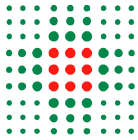
La Azienda procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio 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, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

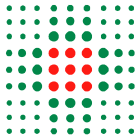
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema 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 possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria

Art. 17) Prezzi – Revisione

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione (solo per la parte eccedente il 5%) in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata 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) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.



Art. 18) Responsabilità

L'Azienda Appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

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'AOU 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.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Appaltante che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

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

Art. 19) Acquisti in danno

Qualora l'AOUBO riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

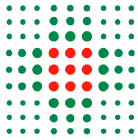
Art. 20) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della AOUBO.

Art. 21) Penalità

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.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

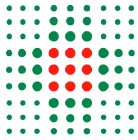
- **Consegna delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 9. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Installazione, messa in funzione** dei dispositivi e consegna alla Ingegneria Clinica e Informatica Medica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 9. In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200, 00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato** In tal caso, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 300,00, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Mancanza di corsi di formazione** supplementari o mancanza di **affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.10. In tal caso, l' AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni corso/affiancamento non eseguito.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (Allegato B). In tal caso, l' AOUBO si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari allo **0.5%** dell'importo annuo della fornitura, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i **verbali** relativi alle **manutenzioni** preventive programmate e correttive, ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni apparecchiatura non regolarmente mantenuta. Nel caso in cui si verifichino **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O., o attraverso evidenza documentale), l' AOUBO si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari allo **0.2%** del totale annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino alla risoluzione del guasto.
- **Notifica** di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art. 14. In tal caso, l' AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo**.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la AOUBO si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna del materiale di consumo**, la AOUBO si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale non consegnato **per ogni giorno di fermo attività**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

In caso di **fornitura di prodotti difforni**, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della AOUBO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.



Art. 22) Risoluzione del contratto

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo 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 nella 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 consenso dell'Azienda
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- g) qualora l'Azienda sanitaria notifichi n.2 diffide;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto la AOUBO applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

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

Art. 23) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana della Città di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

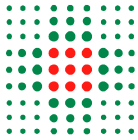
Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna sono fornite con apposito fascicolo informativo al link:

http://www.aosp.bo.it/files/art_26.pdf.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà restituire compilata e firmata nell'ultima pagina il documento scaricato.

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

La AOU, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che non si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a zero.



Art. 24) Recesso dal contratto

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

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

Art. 25) Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n.1

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

Clausola n. 2

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

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

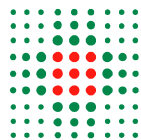
Clausola n. 11

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.

Art. 26) 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.



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

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)