

<p>Allegato n°4</p>	<p style="text-align: center;"><b>Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila Ospedaliero Universitaria di Modena</b></p>		
<p>Tipo procedura:</p>	<p>Procedura Aperta</p>		
<p>Titolo:</p>	<p><b>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA in due lotti di Sistema di compressione pneumatica per il trattamento non invasivo della trombosi venosa profonda e calze compressive</b></p>		
<p>Documento:</p>	<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLATO SPECIALE</b></p>		
<p>Allegati:</p>	<p><b>CAPITOLATO TECNICO CON: ALLEGATO A QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DI CONFORMITA' ALLA NORMATIVA VIGENTE ALLEGATO B : QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' ALLE CARATTERISTICHE DI RIFERIMENTO E VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE ALLEGATO C : QUESTIONARIO IDENTIFICATIVO DEL FORNITORE E DELLE CONDIZIONI DI FORNITURA ALLEGATO D : DESCRIZIONE DEL MANUTENTORE E QUALIFICAZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE</b></p>		
<p>Responsabile del Procedimento</p>	<p>Dott.ssa Sabrina Amerio</p>		
<p>Capofila tecnico</p>			
<p>Redazione:</p>	<p style="text-align: center;">Area Vasta Emilia Nord: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena</p>		<p style="text-align: center;">Servizio Appalti e Acquisti Servizio Ingegneria clinica</p>
<p>Data:</p>			
<p>File:</p>			
<p>Versione:</p>			

# INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E SUA ARTICOLAZIONE.....	5
2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI .....	5
3. IMPORTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI .....	6
4. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME.....	6
5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA .....	7
6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....	8
7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA.....	8
8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA' .....	8
9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE .....	9
9.1 CONSEGNA.....	9
9.2 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE .....	9
9.3 INSTALLAZIONE.....	9
10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	9
10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE .....	10
11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO .....	11
12. OMISSIS .....	12
13. ASSISTENZA TECNICA .....	12
14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI .....	13
CAP. III- DISPOSIZIONI SPECIFICHE.....	13
15. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE .....	13
16. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	13
17. PERIODO DI PROVA .....	13
18. VARIAZIONI IN CORSO DI FORNITURA – AGG. TECNOL. ....	13
19. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA .....	14
19.1 DIGITALIZZAZIONE DEL CICLO PASSIVO.....	14
20. VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI .....	14
21. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	15
22. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE .....	15
23. RITIRO E SOSTITUZIONE .....	15
24. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.....	15
25. CORRISPETTIVO .....	16
26. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	17
27. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE .....	18
28. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO.....	18
29. SUBAPPALTO.....	19
30. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	20
31. NORME DI RINVIO .....	20
32. FORO COMPETENTE .....	20
33. TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	21
34. SPESE CONTRATTUALI.....	21
35. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO.....	21

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>DM</b>	Dispositivo Medico: rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07). Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
<b>Accessorio</b>	(di un Dispositivo Medico): rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a)50 e successive modifiche e integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07).
<b>DM-IVD</b>	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni.
<b>DM-A</b>	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. b).
<b>DM-IA</b>	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. c).
<b>TS</b>	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
<b>Apparecchiature Biomediche</b>	Dispositivi Medici Attivi.
<b>Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.2.15
<b>Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.203
<b>Sistemi Medicali</b>	DM connessi tra di loro.
<b>Disponibilità all'uso</b>	Rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
<b>Manutenzione Correttiva</b>	Rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
<b>Manutenzione Preventiva</b>	Rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
<b>Prestazione</b>	Si intende l'esame richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE. La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più determinazioni.
<b>Determinazione</b>	Analita ( o test) che costituisce la prestazione analitica.
<b>AVEN - Area Vasta Emilia Nord</b>	Associazione volontaria delle 7 Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
<b>Aziende Sanitarie</b>	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Stazione Appaltante</b>	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Ditta Aggiudicataria</b>	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
<b>Ditta Partecipante</b>	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
<b>SIC</b>	Servizi Ingegneria Clinica delle Aziende AVEN.
<b>SIA</b>	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
<b>SIO</b>	Sistema Informativo Ospedaliero
<b>SAT</b>	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN

## **DEFINIZIONI**

I termini che seguono usati nel presente capitolato indicheranno rispettivamente:

**FORNITORE/DITTA APPALTATRICE** L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive il presente Capitolato, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura

**CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA** Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

**COMMITTENTE** Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord.

**CAPOFILA DELLA GARA/  
CONTRAENTE** Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

**UNITA' LOGISTICA CENTRALIZZATA  
(ULC)** Polo logistico centralizzato, che gestisce l'intero flusso dei beni sanitari all'interno dell'Area Vasta Emilia Nord, in particolare farmaci e dispositivi medici

**AZIENDA TITOLARE ULC** Azienda USL di Reggio Emilia

**ORDINATIVO DI FORNITURA** Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti/servizi richiesti e il luogo di consegna

# CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

---

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA E SUA ARTICOLAZIONE

---

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in due lotti di Sistema di compressione pneumatica per il trattamento non invasivo della trombosi venosa profonda composto da compressore e appositi tutori di varie tipologie e misure, e calze compressive mediante Procedura Aperta, ai sensi del D.Lgs. 163/06, necessari alle Aziende sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord (USL e Ospedaliera di Modena, USL e Ospedaliera di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza), per un importo complessivo quadriennale a base d'asta di € 1.760.720,00 (Iva esclusa) (di cui euro 1.140.720,00 iva esclusa lotto 1 e euro 620.000,00 iva esclusa lotto 2) . Capofila della gara è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

La fornitura comprende per il lotto n. 1:

- a) Locazione di idonea strumentazione
- b) *servizio di manutenzione formula full-risk*
- c) somministrazione di materiale di consumo e accessori
- 

La fornitura comprende per il lotto n. 2:

- somministrazione di calze compressive

**La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipulazione di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Associazione che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati, nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli ordinativi di fornitura .**

**Qualora nel periodo di vigenza dei contratti si valutasse l'opportunità di distribuire il materiale di consumo di pertinenza della presente fornitura da parte del sistema della logistica dell'Area Vasta Emilia Nord, le Aziende AVEN interessate procederanno alla cessione del contratto all'Azienda Sanitaria che gestirà tale sistema logistico. In tal caso la cauzione definitiva dovrà essere aggiornata con l'indicazione del nuovo beneficiario.**

La fornitura comprende la somministrazione del materiale elencato nelle specifiche tecniche, parte integrante del presente capitolato.

---

## 2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

---

La durata contrattuale sarà pari ad anni quattro e decorrerà, dalla data di invio della comunicazione del collaudo o dalla data di sottoscrizione con la ditta aggiudicataria dell'apposito verbale, da parte del Servizio di Ingegneria Clinica delle Aziende associate nell'Area Vasta Emilia Nord.

Si rimanda all'art 10 del presente Capitolato la definizione della procedura di collaudo di ciascuna Azienda Sanitaria dell'AVEN.

I corrispettivi contrattuali decorreranno dalla data di collaudo di ogni singola Azienda Sanitaria.

Si precisa che la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

**(per acquisti appartenenti alle categorie merceologiche di cui al DPCM 24 dicembre 2015)**

Qualora al termine del contratto l'oggetto del medesimo sia presente nelle iniziative in programmazione del Soggetto Aggregatore ma non risulti ancora attiva la relativa convenzione, **l'Amministrazione si riserva la facoltà di disporre la proroga per la durata massima di due anni e comunque non oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza, fatto salvo la disdetta anticipata in caso di intervenuta stipula della convenzione, secondo quanto previsto dall'art 1 comma 550 Legge Stabilità 2016, in conformità a indicazioni contenute nella Nota congiunta Ministero Economia e Finanze e Ministero Sanità Commissario Revisione della Spesa prot 20518/19.02. 2016.**

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso.

Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'AVEN sulla base dei dati di cui all'art. 7, comma 4, lettera c) e comma 5 dello stesso D.Lgs. 163/2006.

In caso di mancanza della pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 7, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

---

### **3. IMPORTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**

---

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti *nel Capitolato tecnico, parte integrante del presente capitolato, unitamente ai previsti fabbisogni annuali suddivisi per singola azienda, per importi quadriennali riferiti a 2 lotti infrazionabili.*

LOTTO n. 1 importo quadriennale a base d'asta: € 1.140.720,00 iva esclusa

LOTTO n. 2 importo quadriennale a base d'asta: € 620.000,00 iva esclusa

L'importo a base d'asta sopra riportato comprende per il lotto n. 1 la quota di "Locazione Strumento", la quota di "Assistenza Tecnica" e la "quota materiale di consumo e accessori".

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 163/06.

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La ditta *può* presentare offerta per uno o due lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno quadriennale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 11 della Legge 18 nov. 1923 n. 2440, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

## **CAP. II – DISPOSIZIONI TECNICHE**

---

### **4. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME**

---

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria

vigente. In particolare le **TS**, devono:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:
  - i **DM** devono essere conformi alle seguenti direttive: D.lgs 46/1997, di recepimento della direttiva Europea 93/42; d.lgs. 37/2010, di recepimento della direttiva Europea 47/07, relativi ai dispositivi medici. Nel caso in cui alcune **TS** incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/1997 ("*Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio*"), la **Ditta Partecipante** deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute, in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo;
  - i **DM-IVD** devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 98/79;
  - i **DM-IA** devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 90/385.

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Partecipante** deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006.

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

---

## 5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

---

Gli obiettivi che le **Aziende Sanitarie** intendono perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente Capitolato sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle **TS**, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle **Aziende Sanitarie**;

- aumentare la qualità dell'atto medico;**
- garantire le **migliori condizioni di lavoro** al proprio personale, introducendo tecnologie di semplice utilizzo;
- garantire al massimo la **sicurezza** degli operatori;
- ottimizzare** l'impiego delle risorse, anche attraverso una efficiente integrazione informatica;
- introdurre** una forte **automazione** dei sistemi, al fine di diminuire al massimo tutte le attività manuali;
- garantire** elevati standard di qualità e accuratezza;
- garantire** l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, oltre che la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo.

---

## 6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

---

Le **TS** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà:

- a) fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale di consumo e accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione.
- b) prevedere 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, senza oneri aggiuntivi;
- c) redigere una procedura/modulistica che preveda, nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole...ecc), il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

---

## 7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

---

Le caratteristiche specifiche della fornitura oggetto di gara sono quelle elencate nell'allegato n. 1 – specifiche tecniche e quelle elencate nell'offerta tecnica presentata.

---

## 8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA'

---

Qualora la **Ditta Aggiudicataria**, per adempiere alle specifiche del presente Capitolato, o comunque in sede di offerta, abbiano offerto sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi dovranno essere configurati secondo le modalità attualmente in essere presso le **Aziende Sanitarie** e definite dai **SIA**.

Per l'accesso remoto ai sistemi offerti, il produttore potrà utilizzare modalità tramite VPN/LAN to LAN, chiedendo apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto del produttore deve essere rendicontata su questo sistema in tempo reale. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata alle **TS** offerte.

**Le Aziende Sanitarie** si riservano di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora riscontrasse accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola. In ogni caso, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà prendere visione ed accettare il protocollo della Aziende Sanitarie relativo a "Procedure per la gestione del Servizio di Teleassistenza ditte fornitrici esterne"ove presente

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa



---

## 9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

**La Ditta Aggiudicataria** dovrà attenersi al piano delle attività di installazione presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali. Il costo dell'installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

---

### 9.1 CONSEGNA

---

Il tempo utile per la consegna e la messa in funzione delle **TS** è fissato in giorni 60 (sessanta) dalla data di comunicazione di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze delle singole Aziende Sanitarie di destinazione.

---

### 9.2 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

---

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** dovrà fornire per l'installazione a regola d'arte delle **TS** offerte.

**Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura**, mettendosi a disposizione del personale dei SIT per eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco delle forniture qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

---

### 9.3 INSTALLAZIONE

---

Le opere che la **Ditta Aggiudicataria** dovrà obbligatoriamente realizzare, se necessarie al corretto funzionamento delle **TS** offerte, verranno dettagliate nel verbale di sopralluogo post aggiudicazione che verrà effettuato in contraddittorio con i Referenti delle Aziende Sanitarie e la ditta Aggiudicataria.

La **Ditta Aggiudicataria** potrà allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione dei Servizi Aziendali Competenti delle **Aziende Sanitarie**.

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle **TS** sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

**Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.**

L'installazione e la messa in opera delle **TS** dovranno avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle UUOO ed i Servizi Aziendali competenti e dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.

Le **TS** dovranno essere interfacciate al **LIS** delle **Aziende Sanitarie**, come richiesto in oggetto di fornitura, completi di componenti hardware e software e delle attività necessarie per il collegamento stesso. Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverrà a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

---

## 10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le **TS** oggetto della fornitura stessa. La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (**TS**) sono collaudati con esito positivo compreso hardware e software forniti.

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

Le TS potranno essere poste in uso singolarmente previo collaudo parziale delle stesse al fine di garantire l'attività ad essa correlata. In tal caso riconosciuti unicamente i costi relativi al materiale di consumo.

Il COLLAUDO inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali** e consecutivi dall'ultimazione dei lavori, consegna, installazione e messa in disponibilità delle **TS offerte**, fatto salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie di destinazione.

L'attivazione prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della TS nel Progetto tecnico offerto, siano disponibili presso il luogo del COLLAUDO. La data della avvenuta consegna dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità delle TS.

Il COLLAUDO, effettuato dai tecnici specializzati delle **Aziende Sanitarie**, in presenza di rappresentanti della **Ditta Aggiudicataria**, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dalle **Aziende Sanitarie**, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

Le condizioni specificate all'**articolo 10.1** sono vincolanti per la buona riuscita del COLLAUDO. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del **SIC**, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta dal **SIC**.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA**.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

---

## 10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata

### Controllo Documentale<sup>1</sup>

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine ;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana ( anche in formato elettronico)** e di una copia per il **SIC**, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite;
- fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware,

**Si intende applicato a tutte le TS ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SIC**

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;
- conferma dei corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite per il personale tecnico del SIC delle **Aziende Sanitarie** tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, fornendo alla consegna delle stesse;

### **Controllo Strumentale**

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando il corretto percorso di una richiesta dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle TS;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma **IEC 62353**, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore (o suo delegato) del sopraccitato Servizio Ingegneria Clinica, dai Direttori delle Unità Operative destinatari e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato mezzo posta alla ditta stessa

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

---

## **11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

---

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà effettuare la formazione e addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.

Nell'arco della fornitura, dovranno essere previsti corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'U.O. e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del **SIC**, laddove richiesto, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle **TS** oggetto della fornitura, limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Nel caso di **TS** ad elevata tecnologia il **SIC** concorderà con la **Ditta Aggiudicataria** i contenuti specifici del corso di formazione.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico del **SIC** si intenderà **automaticamente abilitato**, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad **effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva** sulle **TS** oggetto di fornitura, **nulla escluso**.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

**Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.**

---

## 12. OMISSIS

---

---

## 13. ASSISTENZA TECNICA

---

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle TS, anche informatiche, raggiungendo una ottimizzazione del servizio in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina, garantendo il flusso di lavoro quotidiano del laboratorio.

Pertanto, il servizio di manutenzione "Tutto Compreso" – "Full-risk" dovrà prevedere:

- Interventi periodici preventivi per la manutenzione ordinaria, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura. Le ditte partecipanti dovranno allegare le modalità richieste dal costruttore.
- Interventi illimitati su chiamata; per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento dei singoli strumenti,
- Tempi di intervento in caso di guasto: entro 8 ore lavorative dalla chiamata
- In nessun caso il fermo macchina potrà superare le 72 ore naturali consecutive (comprendendo anche le eventuali festività) dall'erogazione dell'intervento.

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di fax, mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati al medesimo Servizi.

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta Partecipante** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la Ditta Aggiudicataria.

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

---

## 14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

---

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art 20 del Capitolato Speciale.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche

---

# CAP. III- DISPOSIZIONI SPECIFICHE

---

---

## 15. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

---

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **capo commessa/ referente dell'impresa**, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie . Tutte le intimazioni , le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

---

## 16. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

---

Le Aziende provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

---

## 17. PERIODO DI PROVA

---

L'Azienda contraente si riserva un periodo di prova di sei mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla **data di collaudo** da parte dei Servizi Aziendali competenti.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 30.

---

## 18. VARIAZIONI IN CORSO DI FORNITURA – AGG. TECNOL.

---

La Ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura fino a provvedere senza oneri per l'Azienda Sanitaria , alla loro sostituzione con i nuovi modelli eventualmente introdotti nel mercato. Analogamente dovranno essere sostituiti i prodotti offerti con eventuali altri tecnicamente più avanzati immessi dalla Ditta nel frattempo sul

mercato. Ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nei contratti.

---

## **19. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA**

---

Fatto salvo quanto già specificato all'art.1 del presente capitolato, la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini e/o alle Farmacie delle Aziende Sanitarie *Aziende USL e Ospedaliera di Modena, USL e Ospedaliera di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza*. Per le Aziende USL il materiale dovrà essere consegnato anche alle sedi site in ambito provinciale.

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende appaltanti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini delle Aziende Sanitarie.

### **19.1 DIGITALIZZAZIONE DEL CICLO PASSIVO**

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie committenti dovranno 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 NoTI-ER.

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

---

## **20. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

---

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

---

## 21. CONTROLLI SULLE FORNITURE

---

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

Nel caso non fosse possibile *verificare/periziare* tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

---

## 22. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

---

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

---

## 23 .RITIRO E SOSTITUZIONE

---

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.14 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

---

## 24. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

---

### A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, o la effettuasse con modalità diverse da quelle indicate all'art.7, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori. Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul

mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

#### **B. Ritardi nella consegna**

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari 0,3 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

#### **C. Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, dall'Azienda contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 **"Risoluzione del contratto"**, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

## **CAP. IV– DISPOSIZIONI GENERALI**

---

### **25. CORRISPETTIVO**

---

Il corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende in forza degli ordinativi di fornitura sarà:

- per il materiale di consumo pari al prezzo unitario per le quantità ordinate;



- canone di locazione;
- canone di assistenza tecnica.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di Aven.

Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

## 26. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

La ditta aggiudicataria provvederà all'emissione di fatture nel modo seguente:

- per quanto concerne le quote annue noleggio strumento, assistenza tecnica in quattro rate trimestrali posticipate;
- per quanto concerne il materiale di consumo dovrà essere fatturata ogni singola consegna che tenga in considerazione il numero dei pezzi ordinati moltiplicati per il prezzo unitario come da scheda d'offerta;

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 192/2012 e s.m. e i.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL di Modena	AUSL di Parma	AUSL di Piacenza	A.O. IRCCS di Reggio E.	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	as_PC	ao_re	AO MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFMMRD	UFR51Q	UFXAOH	UF6WX8	GVU0XW

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

- <CodiceTipo> "DMX", con X= (1/2) 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"
- <CodiceValore> Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R, fax o PEC all'appaltatore.

---

## **27. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**

---

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all' esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

---

## **28. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO**

---

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'articolo 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli articoli 2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora l'Azienda titolare ULC abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dal precedente art.14.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende Contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

---

## **29.SUBAPPALTO**

---

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Al riguardo si applica l'art. 118 del D.Lgs 163/2006.

Le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto non corrisponderanno direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite. Ai sensi dell'art. 118 comma 3 è fatto obbligo all'appaltatore di trasmettere alle Aziende, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti, del subappaltatore copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l' Azienda sospende il successivo

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

pagamento. Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

---

### **30. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

---

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n.66/2014, convertito con L.n.89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

---

### **31. NORME DI RINVIO**

---

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dal bando di gara, dal disciplinare di gara e relativi allegati e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

---

### **32. FORO COMPETENTE**

---

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Bologna, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

---

### 33. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

---

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

La **Ditta Aggiudicataria** ha l'obbligo di agire per lo svolgimento delle attività connesse all'erogazione della fornitura e delle attività manutentive ad essa conseguenti nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 196/2003.

Qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti dei dati personali di cui AVEN/ le Aziende Sanitarie risultino titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Dlgs 196/03. In coerenza con quanto previsto dal Dlgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 Dlgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

---

### 34. SPESE CONTRATTUALI

---

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

---

### 35. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

---

Qualora l'importo di aggiudicazione per singola Azienda Sanitaria superi i 40.000 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, un deposito cauzionale definitivo nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 113 comma 2 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%. Secondo quanto previsto dall'art 75 co 7 dlgs 163/06 l'importo della garanzia è ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema qualità conforme alle norme europee della serie Uni Cei Iso 9000.

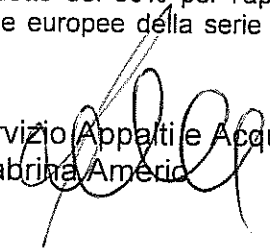
Il deposito cauzionale definitivo deve essere costituito, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- mediante versamento presso Istituti Tesorieri delle Aziende contraenti;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 113 co 2 D. Lgs. 163/06.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie stipulanti dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

In conformità all'art 75 co 7 Dlgs 163/06 l'importo della garanzia è ridotto del 50% per l'appaltatore in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie Uni Cei Iso 9000.

Il Direttore del Servizio Appalti e Acquisti  
Dr. ssa Sabrina Amerio



La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. **15 (Referente dell'impresa - Domicilio dell'appaltatore)**, **17 (Periodo di prova)**, **18 (Variazioni prodotto in corso di fornitura- Agg. Tecnologico)**, **21 (Controlli sulle forniture)** **24 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti)**, **25 (Corrispettivo)**, **26 (Fatturazione e Pagamenti)**, **27 (Oneri e Responsabilità del Fornitore)**, **28 (Risoluzione del contratto - Recesso)**, **29 (Subappalto)**

---

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa