

**CAPITOLATO SPECIALE E PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA ED  
INSTALLAZIONE DI ELETTROCARDIOGRAFI DESTINATI ALL'AUSL  
ROMAGNA E I.R.S.T.**

1. OGGETTO QUANTITA', DURATA, BASI D'ASTA E OBIETTIVO DELLA FORNITURA
2. CARATTERISTICHE TECNICHE E SERVIZI RICHIESTI
3. DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA
4. OBBLIGHI DELLA DITTA OFFERENTE
5. CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO
6. ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI E PENALI
7. RISOLUZIONE
8. RECESSO
9. RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE
10. RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI
11. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA E POST VENDITA
12. ISTRUZIONE DEL PERSONALE
13. SICUREZZA SUL LAVORO
14. TUTELA DEI LAVORATORI E ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI E ASSICURATIVI
15. ORDINE, FATTURAZIONE, PAGAMENTO, CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO
16. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
17. FORO COMPETENTE
18. SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE
19. OBBLIGHI DI INTEGRITA'

**ARTICOLO 1: OGGETTO, QUANTITA', DURATA, BASI D'ASTA E OBIETTIVO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato completo della disciplina di gara e suddiviso in 2 lotti aggiudicabili separatamente, ha per oggetto la fornitura e l'installazione di ELETTROCARDIOGRAFI da destinare a diversi reparti degli ospedali dell'AUSL ROMAGNA ed IRST.

La procedura che l'amministrazione realizza è volta alla stipula di un accordo quadro con un unico operatore per ognuno dei due lotti.

Un medesimo operatore può risultare aggiudicatario di più lotti.

L'accordo quadro ha la durata di tre anni e durante l'esecuzione dell'Accordo l'amministrazione si riserva il diritto di stipulare contratti derivati aventi ad oggetto la fornitura dei beni elencati all'art 2.

I singoli contratti derivati stipulati in conseguenza del contratto di accordo quadro avranno la durata conseguente alla fornitura oggetto del contratto e della garanzia prevista dal capitolato e dell'eventuale ulteriore servizio post vendita offerto in gara dall'aggiudicatario.

**1.1 QUANTITA' PER CIASCUN LOTTO, DURATA DELLA FORNITURA E BASI D'ASTA**

**LOTTO 1: ELETTROCARDIOGRAFO FASCIA ALTA**

<b>Ambito territoriale</b>	<b>Destinazione d'uso</b>	<b>Q. tà garantita</b>	<b>Q. tà aggiuntiva</b>	<b>Q. tà totale</b>
Cesena	Pronto Soccorsi,	10	15	25
Forlì	Medicine d'Urgenza,	15	5	20
Ravenna	Cardiologie, Terapie	0	15	15
Rimini	Intensive, Sale	10	15	25
IRST	Operatorie Cardiologia / Ambulatori	1	0	1
<b>TOTALI</b>		<b>36</b>	<b>50</b>	<b>86</b>

L'importo complessivo del Lotto 1 è fissato in presunti 709.500,00 iva esclusa

Così suddiviso:

BASE D'ASTA PER APPARECCHIATURE (Q.TA' TOTALE):

- € 645.000,00 (di cui € 270.000,00 per quantità garantita)

VALORE OPZIONALI ACQUISTABILI DALL'AZIENDA:

- € 64.500,00 iva esclusa per eventuale acquisto opzionali.

#### LOTTO 2: ELETTROCARDIOGRAFO FASCIA MEDIA

Ambito territoriale	Destinazione d'uso	Q. tà garantita	Q. tà aggiuntiva	Q. tà totale
Cesena	Reparti vari, degenze ed ambulatori	30	40	70
Forlì		30	40	70
Ravenna		0	40	40
Rimini		30	50	80
IRST		5	1	6
<b>TOTALI</b>		<b>95</b>	<b>171</b>	<b>266</b>

L'importo complessivo del Lotto 2 è fissato in presunti 1.316.700,00 iva esclusa

Così suddiviso:

BASE D'ASTA PER APPARECCHIATURE (Q.TA' TOTALE):

- € 1.197.000,00 (di cui € 427.500,00 per quantità garantita)

VALORE OPZIONALI ACQUISTABILI DALL'AZIENDA:

- € 119.700,00 iva esclusa per eventuale acquisto opzionali.

La fornitura deve essere conforme e comprensiva di quanto esplicitato in successivo art.2 nonché di trasporto, consegna, installazione, collaudo, formazione, ritiro imballaggi e garanzia FR minima 36 mesi come ivi esplicitato, posto che la ditta potrà offrire anche l'estensione del periodo di garanzia che sarà valutata nel criterio F di cui all'art. 18 del Disciplinare di gara.

L'intera fornitura è quindi suddivisa in n. 2 lotti aggiudicabili singolarmente in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo le modalità esplicitate nel disciplinare di gara.

#### 1.2 Obiettivo della fornitura

L'obiettivo della fornitura è un piano di sostituzione triennale delle apparecchiature elettrocardiografiche indicate per ambito al fine del miglioramento e per la garanzia di continuità di funzionamento.

Si desidera implementare la rete elettrocardiografica esistente che afferisce a sistemi di refertazione centralizzati per ogni ambito, per entrambi i lotti.

La fornitura permetterà di selezionare in base ai criteri di destinazione evidenziati la fornitura dell'apparecchiatura più adeguata al fine di una razionalizzazione dell'investimento declinato sulle reali necessità

## **ARTICOLO 2: CARATTERISTICHE TECNICHE E SERVIZI RICHIESTI**

*Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016.*

*Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente".*

*L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.*

*Fatto salvo quanto sopra si intendono obbligatorie le seguenti caratteristiche di "minima" richieste a pena di esclusione:*

### **LOTTO 1: ELETTROCARDIOGRAFO FASCIA ALTA**

#### **Caratteristiche di minima a pena di esclusione**

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle normative indicate in successivo art.9 del presente capitolato, affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche di minima:

- Si richiede una versione di elettrocardiografi con monitor grande (almeno 15") a colori a 12 tracce di tipo touch screen, 12 derivazioni e completi di carrello da destinare a Reparti e Servizi vari dell'Ausl Romagna.
- Dovranno interfacciarsi al sistema di refertazione ed archiviazione in rete esistente presenti nei vari Ambiti Territoriali, per ricezione delle worklist e trasferimento del tracciato (vedi note integrative sottostanti) secondo le varie modalità operative (inserimento dati paziente, ecc) presenti in ogni ambito;
- Necessità che l'azione di inserimento dei dati paziente sia semplice e tramite l'utilizzo di una tastiera fisica e reale facilmente sanificabile e monitor ad inclinazione regolabile. E' inoltre richiesta la

modalità di inserimento dei dati tramite penna ottica o lettore codice a barre; La ditta dovrà indicare eventuali lettori di terze parti compatibili.

- Il sistema deve essere completo di supporto/braccio per il cavo paziente e vano portaoggetti da inserire nell'offerta base.
- Gli ECG devono essere compatti e completi di stampante termica con formato A4 e di sistema video ad alta risoluzione (con risoluzione XVGA o superiore).
- Gli ECG devono essere dotati di sistemi di filtraggio che eliminino gli artefatti da movimento, in particolare nei neonati per movimento continuo;
- gli ECG devono essere dotati di una batteria per garantire il funzionamento nell'ambito della routine giornaliera del reparto e la continuità in caso di black out;
- Riconoscimento artefatti e stimolazione del pacemaker
- E' richiesta la possibilità di configurare la pagina del tracciato in tempo reale personalizzando le tracce che si desidera visualizzare a tutto schermo.
- Deve essere presente l'anteprima di stampa e l'acquisizione del tracciato deve continuare durante l'anteprima, affinché siano visualizzabili eventuali eventi occorsi durante tale visualizzazione
- Gli ECG devono inoltre permettere l'esecuzione di tracciati manuali, configurare il tracciato e contrassegnare gli eventi nel tracciato acquisito;
- Possibilità di selezione del tracciato più significativo durante l'acquisizione automatica di almeno 10 minuti.
- Devono poter essere trasferiti i dati grezzi dell'esame (non filtrati).
- La refertazione, che deve essere completa di algoritmo completo di algoritmo interpretativo, deve essere disponibile nel formato DICOM ed in aggiunta in altri diversi formati (la Ditta offerente dovrà specificare quali);
- E' richiesta la possibilità di effettuare rilievi di lunghezza variabile, anche se non trasferibili.
- Idoneo ad esecuzione tanatogramma (stampa velocità 5mm/sec)
- Parametri di riferimento – sempre di minima - per l'elettrocardiografo:
  - o CMRR > 99 dB
  - o Risoluzione  $\geq 5 \mu V$
  - o Filtraggio: passa alto  $\geq 0.05$  Hz e passo basso almeno  $\leq 150$  Hz (250 Hz preferibile per pazienti pediatrici, come da linee guida AHA 2007)
  - o Autonomia di registrazione in memoria interna di almeno 200 ECG
  - o Frequenza di campionamento  $\geq 8000$  Hz per ogni derivazione
  - o Possibilità di visualizzare anche solo periferiche o precordiali
  - o Visualizzare il codice identificativo sull'anteprima anagrafica paziente
  - o Funzionamento a batteria e a rete
  - o Connettività lan con scheda rete di ultima generazione, connettore RJ45 integrato e access-point WiFi, con impostazione ad IP fisso
- Interfaccia DICOM

E' richiesto il riconoscimento degli spike dei PM anche in stimolazione bipolare.

La ditta dovrà quotare in offerta economica, come precisato in apposito articolo del disciplinare di gara, anche quanto segue, non valutabile in punti prezzo.

#### A) OPZIONALI

- lettore di codici a barre

B) beni consumabili dedicati ed usurabili necessari al corretto utilizzo delle attrezzature offerte, il cui elenco ben definito la ditta dovrà obbligatoriamente specificare nel listino prezzi;

C) accessori di completamento dei beni acquistati a seguito della presente procedura , il cui elenco ben definito la ditta dovrà obbligatoriamente specificare nel listino prezzi,

l'Ausl della Romagna e l'IRST si riservano di acquistare, in relazione ad ogni lotto, per tutto il periodo dell'accordo quadro quanto sopra esposto per un importo complessivamente non superiore al 10% della base d'asta del lotto di riferimento

L'acquisto degli accessori avverrà a seguito di presentazione di un listino prezzi da parte dell'operatore economico nel quale la ditta dovrà indicare lo sconto in percentuale da applicare.

### **LOTTO 2: ELETTROCARDIOGRAFO FASCIA MEDIA**

#### **Caratteristiche di minima a pena di esclusione**

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle normative indicate in successivo art.9 del presente capitolato, affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche di minima:

- Si richiede una versione di elettrocardiografi con monitor che garantisca una elevata visibilità. A tal fine l'elettrocardiografo deve essere equipaggiato con monitor di almeno 10" oppure di almeno 6.5" ed in questo ultimo caso dovrà essere anche inclinabile. Il monitor deve garantire la visualizzazione a piena pagina di 12 tracce, 12 derivazioni, e devono essere completi di carrello.
- Dovranno interfacciarsi al sistema di refertazione ed archiviazione in rete esistente presenti nei vari Ambiti Territoriali, per ricezione delle worklist e trasferimento del tracciato (vedi note integrative sottostanti) secondo le varie modalità operative (inserimento dati paziente, ecc) presenti in ogni ambito;
- Necessità che l'azione di inserimento dei dati paziente sia semplice e tramite l'utilizzo di una tastiera facilmente sanificabile. Pur non costituendo criterio di esclusione, la tastiera fisica e reale sarà valutata positivamente.
- Gli ECG devono essere compatti completi di stampante termica ad alta risoluzione, formato A4.
- Il sistema deve essere completo di supporto/braccio per il cavo paziente e vano portaoggetti.

- Gli ECG devono essere dotati di sistemi di filtraggio che eliminino gli artefatti da movimento, in particolare nei neonati per movimento continuo,
- Gli ECG devono essere dotati di una batteria per garantire il funzionamento nell'ambito della routine giornaliera del reparto e la continuità in caso di black out;
- Riconoscimento artefatti e stimolazione del pacemaker
- Deve essere presente l'anteprima di stampa.
- Gli ECG devono inoltre permettere l'esecuzione di tracciati manuali e configurare il tracciato;
- Possibilità di selezione del tracciato più significativo durante l'acquisizione automatica di durata almeno 3 minuti.
- Devono poter essere trasferiti i dati grezzi dell'esame (non filtrati).
- La refertazione, che deve essere completa di algoritmo interpretativo, deve essere disponibile nel formato DICOM ed in aggiunta in altri diversi formati (la Ditta offerente dovrà specificare quali);
- E' richiesta la possibilità di effettuare rilievi di lunghezza variabile, anche se non trasferibili.
- Idoneo ad esecuzione tanatogramma (stampa velocità 5mm/sec)
- Parametri di riferimento per l'elettrocardiografo:
  - o CMRR > 95dB
  - o Risoluzione  $\geq 5 \mu\text{V}$
  - o Filtraggio: passa alto  $\geq 0.05 \text{ Hz}$  e passo basso almeno  $\leq 150 \text{ Hz}$
  - o Autonomia di registrazione in memoria interna di almeno 200 ECG
  - o Frequenza di campionamento  $\geq 8000 \text{ Hz}$  per ogni derivazione
  - o Visualizzare il codice identificativo sull'anteprima anagrafica paziente
  - o Funzionamento a batteria e a rete
  - o Connettività lan con scheda rete di ultima generazione, connettore RJ45 integrato e access-point WiFi
- Interfaccia DICOM

La ditta dovrà quotare in offerta economica, come precisato in apposito articolo del disciplinare di gara, anche quanto segue, non valutabile in punti prezzo.

#### A) OPZIONALI

- lettore di codici a barre

B) beni consumabili dedicati ed usurabili necessari al corretto utilizzo delle attrezzature offerte, il cui elenco ben definito la ditta dovrà obbligatoriamente specificare nel listino prezzi;

C) accessori di completamento dei beni acquistati a seguito della presente procedura , il cui elenco ben definito la ditta dovrà obbligatoriamente specificare nel listino prezzi,

l'Ausl della Romagna e l'IRST si riservano di acquistare, in relazione ad ogni lotto, per tutto il periodo dell'accordo quadro quanto sopra esposto per un importo complessivamente non superiore al 10% della base d'asta del lotto di riferimento

L'acquisto degli accessori avverrà a seguito di presentazione di un listino prezzi da parte dell'operatore economico nel quale la ditta dovrà indicare lo sconto in percentuale da applicare.



---

## **ULTERIORI RICHIESTE PER TUTTI I LOTTI**

La Ditta dovrà fornire inoltre note integrative per la valutazione di compatibilità con sistema refertazione Estensa presente a Rimini e Cesena, con il sistema Agfa HeartStation rev. 1.5 attuale, con previsione aggiornamento alla rev. 1.7 presente a Forlì, con il sistema Muse versione 7 presente a Ravenna:

Tracciati : I tracciati devono essere esportabili in questo formato:

- DICOM (allegare Dicom Conformance Statement)

NB. NON sono ammesse, e quindi saranno escluse offerte che prevedano esportazioni di immagini o file PDF contenenti i tracciati incapsulati in oggetti DICOM.

Insieme ai tracciati devono essere esportate:

- le informazioni di base di un paziente (nome, cognome, ID paziente, sesso, data di nascita, peso, altezza, pressioni)
- le conclusioni – se inserite sul device
- le misure globali
- le misure per singola derivazione
- identificativo del device (serial number o informazioni specifiche della macchina)

NB: devono essere trasferiti i dati grezzi dell'esame (non filtrati)

### Connettività:

E' necessario specificare le modalità d'invio dei tracciati al sistema aziendale, garantendo queste metodologie di invio:

- invio tramite protocollo DICOM
- salvataggio in una cartella condivisa in rete

Si richiede documentazione tecnica a corredo.

Si richiede che la ditta indichi l'eventuale gestione della modalità di sicurezza del dato trasmesso.

### Worklist:

Specificare in che modo vengono gestite le liste di lavoro tra:

- Worklist DICOM
- protocollo HL7

Si richiede documentazione tecnica a corredo.

Tipologia di collegamento ed interfacciamento:

Occorre infine specificare se la connessione ai device sarà diretta per ogni elettrocardiografo o mediata attraverso un “gateway” o un “server” dedicato che gestisce le connettività e le worklist.

In questo caso, la ditta dovrà considerare nell'importo il quantitativo richiesto e necessario di hardware/software e licenze per l'interfacciamento ai sistemi di refertazione per ogni ambito territoriale in cui dovranno essere installate le apparecchiature.

Modulo interpretativo:

In caso di presenza on-board del moduli interpretativo, specificare se l'interpretazione viene esportata unitamente al tracciato.

**SERVIZI RICHIESTI (compresi nell'offerta e non comportanti ulteriori oneri)**

La ditta dovrà comprendere nel prezzo di acquisto:

- Trasporto ed installazione nei vari Reparti e Servizi del territorio dell'Ausl della Romagna ed IRST, conseguente collaudo funzionale;
- Configurazione/interfacciamento con i sistemi di gestione/refertazione elettrocardiogrammi presenti nei vari ambiti territoriali in collaborazione con il personale UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica e Innovazione Valutazione Tecnologie;
- Garanzia full-risk (interventi illimitati) di almeno 36 mesi dalla data collaudo, posto che la ditta potrà offrire anche estensioni che saranno valutate nel criterio F di cui successivo art.5. Nella garanzia full-risk si intende compresa anche tutta l'attività di manutenzione programmata definita dal costruttore al fine di mantenere in perfetto stato di utilizzo le apparecchiature, compresa la sostituzione del materiale usurabile senza onere aggiuntivo
- Tutta la manutenzione preventiva e programmata secondo le indicazioni del costruttore riportate nel manuale d'uso, comprensiva di tutto il materiale usurabile necessario da sostituire nelle scadenze programmate dal costruttore. Questa attività dovrà essere inclusa nell'offerta di vendita fino al raggiungimento di 8 anni di utilizzo dalla data di collaudo, compresi gli anni di garanzia proposta
- La formazione agli operatori sanitari per l'utilizzo e la corretta gestione, fino al raggiungimento di una completa conoscenza dell'utilizzo degli apparecchi da parte di tutti operatori coinvolti
- Un corso di formazione al primo intervento in caso di guasto sulle apparecchiature, per il personale tecnico addetto alla gestione delle tecnologie sanitarie per i vari ambiti territoriali (U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica) con rilascio di relativa dell'attestazione
- Ritiro degli imballaggi utilizzati per la consegna delle attrezzature.

<b>ARTICOLO 3: DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA</b>
---

**PARTE 1: Descrizione tecnica, sicurezza e referenze**

1. **Offerta e relazione tecnica**: la ditta dovrà allegare:
  - 1.1. L'offerta economica senza prezzi;
  - 1.2. Una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta potrà allegare anche brochure e materiale illustrativo aggiornato;
  - 1.3. una relazione tecnica **mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione di cui all'art. 18 del Disciplinare, evidenziante tutto quanto richiesto in art.2 –** supportata da motivazioni di carattere tecnico, depliant, brochure e materiale illustrativo aggiornato vario, indicando se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario materiale dedicato e proprietario della ditta costruttrice e/o di altra ditta o materiale non dedicato e presentare in ogni caso l'elenco dettagliato, ovviamente senza prezzi a pena esclusione (NB. Saranno richiesti in offerta economica), di **tutto il materiale di consumo** occorrente per il corretto utilizzo delle apparecchiature e di tutto il **materiale usurabile** del quale si prevede la sostituzione con frequenza inferiore a 3-5 anni, e di tutti gli opzionali eventualmente utilizzabili.
  - 1.4. Compilazione del questionario tecnico e scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo: Allegati 14 e 11
  - 1.5. Compilazione MDS2 ( Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) **allegato 16** oppure documento equivalente per le apparecchiature e i software che si prevede possano coinvolgere dati sensibili.
2. **Sicurezza**: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
  - 2.1. Specificare a quali **normative vigenti** sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali, indicando anche la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum,
3. **Referenze**: la ditta dovrà presentare un elenco di tutte le installazioni degli ultimi tre anni di **sistemi equivalenti a quelli offerti in gara**

## **PARTE 2: servizi offerti**

La ditta dovrà relazionare su quanto segue che sarà oggetto di valutazione come da art.18 del Disciplinare, assicurando quindi almeno i seguenti servizi, posto che la ditta potrà offrire condizioni migliorative che saranno conseguentemente valutate:

1. **Tempi di consegna ed installazione**: la ditta dovrà indicare i tempi di consegna data ordine (comunque max 45 gg solari) e i tempi di installazione (max 15 gg);

2. **Formazione operatori:** per i sistemi offerti la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di training sia per gli operatori sanitari medici e tecnici finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso che per gli operatori fisici e tecnici della Azienda USL di Romagna sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta. La ditta dovrà specificare le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate. La ditta dovrà rendersi disponibile ad eventuali corsi di retraining/aggiornamento, su richiesta adeguatamente motivata del reparto, per 1 volta all'anno per tutta la durata della garanzia.
3. **Assistenza tecnica:** per i sistemi offerti la Ditta dovrà, come richiesto in articolo 1, fornire nel periodo di garanzia – Minimo 36 mesi ma la ditta potrà offrire durate anche superiori che saranno, come detto, conseguentemente valutate – un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e funzionali/prestazionali con riferimento alle normative tecniche applicabili con periodicità almeno annuale, necessarie per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti. Sarà a carico della ditta e dovrà già essere compresa nell'offerta tutta l'attività di esecuzione della manutenzione programmata, compresa la sostituzione di tutte le parti usurabili di cui il costruttore richiede la sostituzione programmata periodica per i primi 8 anni di utilizzo dell'apparecchio a partire dalla data di collaudo.

La ditta dovrà inoltre dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi, posto che la ditta potrà offrire condizioni migliorative che saranno conseguentemente valutate:

- 3.1. **Tempi di primo intervento e ripristino:** la ditta dovrà garantire il primo intervento entro 48 ore solari escluso i festivi e la rimessa in servizio entro le 72 ore solari escluso i festivi dalla ricezione della richiesta di intervento inviata anche mezzo fax, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. In caso di non riparabilità entro le tempistiche sopra indicate, la Ditta dovrà fornire, per il periodo di fermo macchina, le apparecchiature sostitutive necessarie al completo ripristino e provvedere alle eventuali configurazioni/impostazioni in modo da renderla immediatamente utilizzabile da parte degli operatori sanitari. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dal successivo art.7. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento;
- 3.2. **Manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità:** la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore, l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza elettrica e verifiche funzionali/prestazionali da eseguirsi secondo quanto previsto da normativa tecnica applicabile (CEI 62353-2015 e CEI 60601-2-25 CEI 62-76) e sulla base di una pianificazione concordata dai servizi gestione tecnologie preposti del relativo ambito territoriale. La mancata effettuazione delle verifiche e controlli comporterà l'applicazione delle penali previste al successivo art. 7;
- 3.3. **Rapporti di intervento:** la ditta dovrà far pervenire all'ufficio dell'U.O. FMIC del relativo ambito territoriale una copia digitale per email dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto.

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;

NB: la ditta è tenuta a compilare le schede allegate: Scheda per valutazione dell'assistenza post-vendita (Modulo MP-01-02) e scheda del Servizio di istruzione offerto per il personale dell'Azienda USL Romagna

4. **Sicurezza dei dati e dei sistemi.** Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
- Certificazione del Software (es. ex iec 62304 e guida CEI 62-237 )
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo.
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

#### **ARTICOLO 4: OBBLIGHI DITTA OFFERENTE**

La ditta si obbliga a comprendere nell'offerta e a fornire tutte le parti di ricambio e usurabili che prevede di sostituire per almeno 5 anni, a decorrere dal termine del periodo di garanzia, come previsto nei manuali d'uso e di service del costruttore per le procedure a garanzia del corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature offerte

La ditta si deve impegnare a garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di invio dei rispettivi ordini di acquisto.

NB

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

## ARTICOLO 5: CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO

### CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, previo accordo con U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC).

Le apparecchiature dovranno essere consegnate in conformità alla offerta aggiudicata, assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc.).

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), inviato elettronicamente.

Nell'ordine sarà specificato per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna. L'ordine potrà essere suddiviso per ciascun singolo Ambito Territoriale ma anche per ogni singolo presidio ospedaliero.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

Consegna: entro 45 gg solari dalla data dell'ordine

Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna,

salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali.

#### Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna n. 11 del 24/05/2004 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general> che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

L'aggiudicatario, dovrà fornire agli uffici ordini aziendali, indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/notier-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 <Riferimento Amministrazione> del tracciato fattura PA.

#### PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo delle attrezzature non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque **entro 15 gg.** solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL.

#### **Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.**

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- a. Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- 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 solari consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro che non sono dei verbali di Collaudo: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) La ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) La ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) L'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà i controlli funzionali e stilerà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

## **PROCEDURE DI COLLAUDO**

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

### **Prima fase**

#### 1. Controllo Documentale

- a) Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- b) Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- c) Verifica della fornitura del manuale d'uso (rigorosamente in lingua italiana ed in formato elettronico) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- d) Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)
- e) Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, ove previsti, previa consegna da parte della Ditta di tutta la documentazione necessaria per il collaudo delle eventuali opere edili ed impiantistiche eseguite

#### 2. Collaudo Operativo

- a) Controllo di sicurezza elettrica e meccanica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 – Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 – Anno 2007 e



successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008)

- b) Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- c) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- d) Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- e) Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- f) Tutte le azioni operative del collaudo dovranno essere effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice alla presenza di un suo tecnico.

### 3. Formazione

- a) Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.

### 4. Imballaggio

- a) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

## **Seconda fase**

### 1. Verifica in uso clinico

- a) Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- b) Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 40 giorni solari consecutivi.

Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Terminata la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

### **Terza fase**

#### 1. Addestramento

- a) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

#### 2. Verifica in uso clinico

- a) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

#### 3. Esito Collaudo

- a) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo interno.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

## **ARTICOLO 6: ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI E PENALI**

Sono previste penali nei casi seguenti:

### **CONSEGNA**

Per ogni giorno lavorativo di ritardo – non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito – rispetto ai termini perentori stabiliti per la consegna/installazione di cui al precedente art.6 l'Amministrazione ha la facoltà di applicare al fornitore una penale pari a 500 € per ogni giorno di ritardo (se non diversamente concordato con l'Azienda USL), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore non consegni, contestualmente all'attrezzatura, la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso;

Una dichiarazione resa dal medesimo Fornitore, attestante la corrispondenza dell'attrezzatura consegnata alle caratteristiche descritte nell'Offerta Tecnica.

### **RIPRISTINO FUNZIONALITÀ – RIMOZIONE DI MALFUNZIONAMENTI**

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, (applicabile durante il periodo di garanzia full risk) -- non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, -- rispetto ai tempi intervento e/o risoluzione guasto indicati in offerta, l'Amministrazione ha la facoltà di applicare al Fornitore una penale pari a:

- 200€ per ogni giorno di ritardo per l'inizio dell'intervento tecnico;
- 500€ per ogni giorno di ritardo sul tempo di rimessa in servizio oltre a quanto dichiarato in offerta, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, posto che il conteggio giorni di risoluzione guasto viene interrotto con la fornitura di un apparecchio sostitutivo identico;

- 500€ per mancata effettuazione di ogni visita di manutenzione programmata secondo il calendario previsto con tolleranza di 1 mese (importo previsto per ogni singola apparecchiatura su cui non venga effettuata la singola visita di manutenzione programmata).

Deve considerarsi ritardo anche il caso il cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del Fornitore o di terzi di cui si avvalga.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

## **ART 7: RISOLUZIONE**

Ferme le ipotesi di risoluzione previste dagli artt. 108 e ss. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., l'Azienda USL della Romagna può risolvere di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa comunicazione da inviarsi via PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente documento;
- d) inosservanza delle norme in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
- e) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- f) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- g) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- h) qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- i) nel caso in cui l'aggiudicatario non superi positivamente il collaudo definitivo;
- j) qualora durante l'esecuzione del contratto si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti;
- k) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- l) mancata stipula di polizza assicurativa in ordine alle coperture assicurative richieste ;
- m) qualsiasi altra causa prevista dalle norme e dalla documentazione di gara.

In caso di risoluzione del contratto per inadempimento dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente e di applicare, altresì, la penale prevista al precedente articolo.

L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente con PEC con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Si dichiara, per patto espressamente convenuto, che le decisioni per l'applicazione di tutte le penalità e le sanzioni previste nel presente disciplinare saranno prese con semplice provvedimento amministrativo e senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia del Magistrato.

Tali decisioni s'intendono senz'altro esecutive, nonostante gravame all'Autorità Giudiziaria.

## ART 8: RECESSO

Ferme le ipotesi di recesso previste dall'art. 109 del D. Lgs. 50/2016, l'Azienda USL della Romagna ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun contratto in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. Il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
2. La perdita dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici;
3. La condanna con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore ovvero gli stessi siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda.

In caso di recesso dell'Azienda USL della Romagna il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 "Recesso unilaterale dal contratto" del codice civile

## ARTICOLO 9: RISPONDENZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti Normative:

- **D.Lgs 81/2008** "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)**, si precisa che, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 Maggio 2020, i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici sotto riportate sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 4 anni (25 Maggio 2020 – 25 Maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore);
- **D.L. 46 del 24/02/97** recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme **UNI e CEI di riferimento** (ad esempio CEI 62-5 e particolari **CEI EN 60601-2-25 e CEI 62-76**); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

## ARTICOLO 10: DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato. Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR), diventato pienamente efficace in data 25 maggio 2018.

Relativamente ai profili di sicurezza dei dati si chiede di segnalare quali dei seguenti profili di sicurezza siano implementati:

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali
  - A. Sistema di gestione della
    - identificazione (user ID come la matricola dipendente),
    - autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
    - autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
  - B. Cifratura dei dati;

C. Generazione di:

1. log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)
  2. log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).
8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.
9. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità dei dati - CAPO III del GDPR) si richiede di sapere se il Fornitore:

- a. abbia già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;
- b. quali misure il fornitore abbia implementato (o intenda implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;

Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

<b>ARTICOLO 11: GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA</b>
--

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un periodo di garanzia pari ad almeno 36 mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo:

- full-risk omnicomprensiva (nulla escluso), ovvero:

Durante il periodo di garanzia sopra indicato, la ditta oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativa alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva ed tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:

- tempo di inizio intervento tecnico entro quanto dichiarato in offerta, e comunque **entro un massimo di 48 ore solari (escluso sabato, domenica e festivi)** dal ricevimento della richiesta (es. ricezione fax o mail). Il conteggio del tempo di inizio intervento potrà essere eventualmente interrotto dalla comunicazione da parte della ditta al referente dell'U.O. della possibilità e dell'orario di consegna di

un “muletto” in grado di assicurare analoga funzionalità clinica e con medesime caratteristiche tecniche dello strumento ritirato. Il mancato rispetto delle tempistiche dichiarate comporterà l'applicazione delle penali previste

- tempi di rimessa in servizio: tempo di rimessa in servizio dell'attrezzatura entro quanto dichiarato in offerta, e comunque **entro massimo 72 ore solari (escluso sabato, domenica e festivi)** dal ricevimento della chiamata di intervento inviata anche a mezzo fax, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Qualora il ripristino della apparecchiatura richieda più di 72 ore solari, la ditta deve fornire una apparecchiatura di backup, in modo da coprire le esigenze del reparto. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.
- Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento. Il mancato rispetto delle tempistiche dichiarate comporterà l'applicazione delle penali previste.
- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva come previsto dai manuali forniti in dotazione e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire per e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Si precisa che:
  - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà sempre riportare il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, il numero di inventario/serie dell'apparecchiatura, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
  - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario/serie AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita;



- la ditta dovrà senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito, anche nel caso in cui necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware.

- struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

Per il periodo di assistenza in garanzia, la ditta dovrà indicare se prevede un servizio di assistenza tecnica telefonica e/o un servizio di intervento in orario notturno e in giorni festivi.

**NB. La ditta deve indicare la procedura con cui risponde al percorso di vigilanza dei dispositivi medici nel rispetto di regolamenti e/o direttive europei**

## ARTICOLO 12: ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale. Il programma del corso dovrà essere presentato tra i documenti di gara (allegato 15).

In ogni caso la formazione dovrà essere volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;

Qualora si renda necessario, dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retraining).

Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura e alla completa gestione di guasti e i malfunzionamenti. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la manutenzione preventiva;
- procedure per la manutenzione correttiva di primo livello;
- procedure per la manutenzione correttiva di secondo livello
- Modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo).

Tutti gli operatori, tecnici e sanitari, potranno usufruire della formazione per l'intero periodo di garanzia e al termine del periodo di garanzia la ditta dovrà obbligatoriamente rendersi disponibile per un corso, dedicato al personale tecnico, di retraining su tutte le procedure di manutenzione.

### **ARTICOLO 13: SICUREZZA SUL LAVORO**

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

#### **14: TUTELA DEI LAVORATORI E ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI E ASSICURATIVI**

L'impresa aggiudicataria deve osservare gli obblighi derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alla prevenzione infortuni sul lavoro, all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro, alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che sopravvenga in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori. L'impresa deve in ogni momento, a semplice richiesta della stazione appaltante, dimostrare di avere ottemperato a tali obblighi.

Per tutta la durata del contratto nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra il committente ed il personale addetto all'espletamento delle prestazioni assunto e/o impiegato dall'impresa aggiudicataria. Pertanto, il rapporto contrattuale di tutto il personale adibito al servizio appaltato, escluso il personale assegnato dalla stazione appaltante, intercorrerà esclusivamente con l'impresa aggiudicataria. L'aggiudicatario riconosce che il committente risulta estraneo a qualsiasi vertenza economica o giuridica tra la stesso aggiudicatario ed il proprio personale dipendente.

Nel caso di contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere poste a carico della stazione appaltante per inadempienze, o comunque per responsabilità sussistenti in capo all'impresa, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso a favore della stazione appaltante. In caso contrario, il committente incamera il deposito cauzionale richiedendone poi la ricostituzione nella misura prevista.

Nell'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni di cui ai commi 3 e 4 dell'art 30 del D.Lgs. 50/2016 e si applicano le disposizioni di cui ai commi 5 e 6 del medesimo articolo a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

#### Polizza assicurativa responsabilità civile

L'aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, in virtù delle forniture oggetto del presente contratto, 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.

L'aggiudicatario dichiara di aver stipulato o che sarà in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche dell'Azienda Sanitaria Contraente e dei terzi, per l'intera durata del presente contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'AUSL della Romagna ed i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione Contraente, ai dipendenti e collaboratori di quest'ultima, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente Contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'AUSL della Romagna e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

<b>15: ORDINE, FATTURAZIONE, PAGAMENTO, CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO</b>
--

AUSL DELLA ROMAGNA

FATTURAZIONE

Tutte le fatture e i documenti contabili (es. i documenti di trasporto) emessi devono essere intestati a:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale e operativa: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

Codice fiscale e partita IVA: 02483810392

Al fine di poter procedere alla corretta registrazione e liquidazione delle fatture, è indispensabile che le stesse siano tenute distinte con riferimento agli ordini se effettuati dalle quattro sedi operative di Forlì, Cesena, Rimini e Ravenna.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1, commi da 209 a 213, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, e del Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda USL esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI).

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

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - I.P.A codice univoco ufficio (per ricevimento fatture): **0L06J9**.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture delle Aziende Sanitarie afferenti il SAM contattare: Azienda UsI della Romagna U.O. Bilancio e Flussi finanziari dell'ambito territoriale di Cesena, tel. 0547-352250.

Le fatture devono tassativamente indicare i seguenti elementi:

- numero dell'ordine aziendale;

- numero e data del DDT;
- dettaglio merce consegnata/servizio prestato;
- il codice identificativo di gara (CIG);
- (eventuale) il codice unico di progetto (CUP), se riportato in ordine.

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

#### PAGAMENTI

**Gli importi dovuti, verranno riconosciuti solo dopo il collaudo con esito positivo delle relative forniture cui si riferiscono, pertanto i termini di pagamento, ai sensi di legge, decorreranno dall'esito positivo dei collaudi di accettazione, se successivi alla data di ricevimento della fattura.**

Il committente procede ai pagamenti delle fatture secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 e interpretato dal Ministero dello Sviluppo Economico 23 gennaio 2013, prot. n. 1293 e dall'art. 24 L. 30 ottobre 2014, n. 161.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'U.O. Acquisti Aziendali risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con PEC, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Si precisa che, a seguito di adesione, alla Convenzione Intercent-Er per l'affidamento del "Servizio di Tesoreria per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, si riportano le seguenti condizioni economiche a carico del fornitore:

- Bonifici a fornitori con conti sul Tesoriere: nessuna commissione
- Bonifici a fornitori su Istituti di Credito diversi:
  - a) Per pagamenti fino a 1.000: nessuna commissione
  - b) Per pagamenti tra 1.000,01 e 10.000,00: € 3,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario
  - c) Per pagamenti oltre 10.000,00: € 5,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario

Si informa che l'Azienda USL della Romagna (Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392) rientra nel regime di cui all'art. 17-ter D.P.R. 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (*split payment*). Pertanto, tutte le fatture relative alla fornitura di beni e servizi devono essere emesse nel rispetto delle nuove disposizioni previste dalla citata normativa. Nella fattura deve essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI", così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015. L'Azienda USL della Romagna provvede al pagamento della fattura al fornitore al netto dell'IVA, procedendo successivamente al versamento all'erario dell'IVA esposta in fattura.

#### CESSIONE DEI CREDITI

La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa secondo le modalità di cui all'art. 106 c. 13 D.Lgs.

50/2016, fermo restando l'onere a carico del cessionario di ottemperare agli obblighi imposti dall'art. 3, L. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari (Avcp, determinazione 7 luglio 2011, n. 4). La cessione dei crediti è efficace ed opponibile alla stazione appaltante solo qualora quest'ultima non abbia espresso il rifiuto mediante comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dall'avvenuta notifica della cessione.

E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il presente contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.

#### I.R.S.T.

In merito alla fornitura l'operatore economico deve fatturare a collaudo IRST concluso e superato, con chiara indicazione dell'ordine/contratto di acquisto al fine della liquidazione. Si precisa inoltre che il servizio è soggetto a verifica della regolare prestazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) da espletarsi entro 30 giorni dalla ricezione della fattura, che ne darà attestazione positiva mediante sottoscrizione della fattura stessa. Le fatture dovranno essere corredate di tutta la documentazione come di seguito richiesta.

FATTURAZIONE: la fattura, che dovrà essere spedita possibilmente in formato pdf all'indirizzo [servizio.bilancio@irst.legalmail.it](mailto:servizio.bilancio@irst.legalmail.it), dovrà:

- indicare il numero e la data dell'ordine/contratto e del D.D.T., il CIG e il luogo di consegna;
- essere intestata a: IRST IRCCS - via Maroncelli, 40 - 47014 Meldola - C.F. e P.IVA 03154520401

PAGAMENTO: Il pagamento sarà eseguito entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Nel caso di invio di documentazione incompleta o erronea da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'Istituto risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera A/R o con pec, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

### **16: TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

Ai sensi dell'art.3 c.8 della L.136/2010 s.m.i, l'aggiudicatario si assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati dovranno essere comunicati a quest'Azienda USL prima della sottoscrizione del contratto e comunque entro sette giorni dalla loro accensione, o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative al presente appalto. Entro

gli stessi termini dovranno essere comunicati le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvederanno, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. Il mancato utilizzo, da parte della ditta aggiudicataria del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto relativo al servizio in contesto, con incameramento della cauzione definitiva, così come previsto dall'art. 14 del presente Capitolato.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L.136/10 s.m.i., ne dà immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stazione appaltante o l'amministrazione concedente.

La Stazione Appaltante verificherà che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese qualsiasi interesse lavori, ai servizi e alle forniture sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge.

Al fine della verifica di tale adempimento ed in ottemperanza a quanto disposto dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici con propria determinazione n. 4 del 07.07.2011, è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di trasmettere alla stazione appaltante copia conforme all'originale di tali contratti sottoscritti con i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura oggetto della presente gara.

Al fine dell'adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari in ogni documento fiscale (fatture), nonché in ogni bonifico bancario o postale o in ogni altro strumento di incasso o pagamento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, deve essere riportato, in relazione a ciascuna transazione finanziaria legata ai prodotti aggiudicati di cui al presente appalto, il codice CIG.

In caso di aggiudicazione ad imprese raggruppate in RTI ciascun componente del RTI è tenuto ad osservare in proprio e nei rapporti con eventuali subcontraenti, gli obblighi derivanti dalla L. n. 136/2010 e s.m.i., anche al fine di non interrompere la concatenazione dei flussi tracciati tra stazione appaltante e singoli subcontraenti. Pertanto la mandataria dovrà rispettare nei pagamenti effettuati verso le mandanti le clausole di tracciabilità che andranno altresì inserite nel contratto di mandato. Le medesime condizioni valgono in relazione ai Consorzi di cui all'art. 45 c.2 lett. d) del D.Lgs. 50/2016.

#### **17: FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia derivante dal rapporto di fornitura, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Ravenna, e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal c.p.c., rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

#### **18: SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE**

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relativi al Contratto ivi inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico all'Amministrazione Contraente per legge.

## 19: OBBLIGHI DI INTEGRITA'

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", la mancata sottoscrizione e/o il mancato rispetto del patto di integrità allegato al presente documento costituiscono causa di esclusione dalla procedura.

**Con la sottoscrizione del contratto**, l'appaltatore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, in tema di "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165";
- b) rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal "Codice di comportamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna", approvato con deliberazione del Direttore Generale AUSL della Romagna n. 209/2018 e pubblicato sul sito internet aziendale [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it) - sezione "Amministrazione trasparente";
- c) riconosce che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la stipula del contratto;
- d) riconosce di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la stipula del contratto;
- e) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del contratto rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risulti conforme al vero quanto riconosciuto ai sensi del precedente disposto, ovvero l'appaltatore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del contratto, lo stesso si intende risolto di diritto inter partes ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. e dell'art. 2, c. 3, D.P.R. 62/2013, per fatto e colpa dell'appaltatore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.