Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

INDICE

ART. 1) OGGETTO DEL CAPITOLATO	2
ART. 2) AMBITO TERRITORIALE	2
ART. 3) RIFERIMENTI NORMATIVI	2
ART. 4) SOPRALLUOGO	
ART. 5) CONDIZIONI PARTICOLARI DI INSTALLAZIONE	2
ART. 6) PROVA/VISIONE	2
ART. 7) CONSEGNA E INSTALLAZIONE	2
ART. 8) FORMAZIONE DEL PERSONALE	3
ART. 9) COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	
ART. 10) TEMPO UTILE PER L'ULTIMAZIONE DELLA FORNITURA, PENALE PER RITARDO	4
ART. 11) GARANZIA	4
ART. 11) GARANZIAART. 12) PAGAMENTO	4
ART. 13) REFERENTE IMPRESA	5
ART. 14) ORDINI E FATTURAZIONE ELETTRONICA	
ART. 15) ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE	6
ART. 16) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO	6
ART. 17) SUBAPPALTO	
ART. 18) TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI	7
ART. 19) NORME DI RINVIO	8
ART. 20) FORO COMPETENTE	8
ART. 21) TRATAMENTO DATI PERSONALI	
ART. 22 SPESE CONTRATTUALI	. 8
ART. 23) GARANZIADEFINITIVA	9

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

ART. 1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente documento regolamenta la fornitura, l'installazione, il collaudo e la conseguente attivazione delle apparecchiature biomediche oggetto di acquisizione attraverso procedura di gara.

ART. 2) AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa definita dalla procedura di gara ovvero per le apparecchiature che saranno ubicate presso le strutture sanitarie indicate in gara.

ART. 3) RIFERIMENTI NORMATIVI

È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici recanti la marcatura CE. Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alle normative vigenti ed inoltre dovranno essere conformi alle normative particolari di riferimento eventualmente specificate nel capitolato tecnico di fornitura.

I dispositivi medici offerti in particolare devono possedere la marcatura CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

ART. 4) SOPRALLUOGO

Nella procedura di approvvigionamento della fornitura può essere richiesto alle ditte che intendono presentare offerta un sopralluogo dei locali presso i quali sarà installata la fornitura oggetto di acquisizione.

La Ditta avrà l'onere di dichiarare, sotto la propria responsabilità, l'avvenuto sopralluogo o di ritenere di non dover svolgere tale sopralluogo ai fini della presentazione dell'offerta.

ART. 5) CONDIZIONI PARTICOLARI DI INSTALLAZIONE

Sarà onere della Ditta offerente indicare e specificare, in sede di presentazione dell'offerta, eventuali necessità impiantistiche necessarie per l'installazione a regola d'arte della propria fornitura, che saranno valutate e approvate dai servizi competenti della **Stazione Appaltante.**

Tutto quanto non specificato in sede di offerta sarà ritenuto compreso nell'offerta, a carico quindi della ditta offerente.

ART. 6) PROVA/VISIONE

Nella procedura di approvvigionamento della fornitura può essere richiesta una prova/visione di quanto offerto. In tal caso, le apparecchiature saranno visionate e/o provate dagli utilizzatori che dovranno accertare, unitamente al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica individuato dalla Stazione Appaltante, l'effettiva correttezza di quanto offerto dalla Ditta. La prova o visione deve in particolare riguardare l'esatta configurazione della apparecchiatura offerta nella quale potranno essere illustrate le potenzialità di espansione o aggiornamento.

La prova o visione non dovrà comportare alcun onere per la **Stazione Appaltante** e dovrà avvenire previo accordo e nel rispetto delle procedure in essere presso la **Stazione Appaltante** e comunque subordinata al superamento del collaudo tecnico di accettazione a cura del personale del Servizio di Ingegneria Clinica individuato dalla **Stazione Appaltante**.

ART. 7) CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La fornitura deve comprende tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le apparecchiature offerte, comprensivo di tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ...) e quant'altro le imprese ritengano necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

La Stazione Ordinante ha facoltà di far eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della qualità dei materiali impiegati e di esaminare, in genere, l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna. Qualora le apparecchiature e i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può esserne ordinata, per iscritto da parte della Stazione Ordinante, la sostituzione. Gli incaricati delle verifiche ed ispezioni redigono, in presenza di incaricati della Ditta aggiudicataria, verbali con cui vengono poste in evidenza le manchevolezze, i difetti e le inadempienze rilevate.

ART. 8) FORMAZIONE DEL PERSONALE

Nella fornitura devono intendersi compresi i costi di formazione del personale sanitario e tecnico della **Stazione Ordinante** (Servizio Ingegneria Clinica, Fisica Medica, ...ecc).

La Ditta offerente dovrà indicare le modalità di erogazione del corso assieme ad una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario sia per il corso al personale tecnico.

Per il personale sanitario dovrà essere in particolar prevista la formazione all'uso dell'apparecchiatura comprensivo delle conoscenze degli impianti ad essa collegati (come ad esempio: pulsanti di emergenza, allarmi, segnalazioni ... ecc).

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico, esso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e manutenzione preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) sulle apparecchiature oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

A tal fine si intende:

- Corso di 1° livello: corso che abilita il personale ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva
- Corso di 2° livello: corso che abilita il personale ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e di manutenzione preventiva.

Il corso di formazione del personale sanitario e tecnico dovrà aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

ART. 9) COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo inizierà entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione degli eventuali lavori di installazione ivi compresa la disponibilità all'uso dell'apparecchiatura ("disponibilità" rif. 4.1 Norme UNI 13306).

Il collaudo, effettuato dal personale tecnico della Stazione Ordinante, in presenza di rappresentanti della Ditta aggiudicataria, dovrà accertare:

1. Controllo Documentale

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- 1.2. l'esistenza della documentazione che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- 1.3. la fornitura di due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero della apparecchiatura fornita;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. lista dei pezzi di ricambio con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ove ciò sia espressamente richiesto nella procedura di acquisto;
- 1.6. descrizione, su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) necessarie a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura fornita;
- 1.7. la conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura fornita per il personale sanitario della **Stazione**Appaltante tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. la conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva (rif. 7.5 Norma UNI 13306) e preventiva (rif. 7.1 Norma UNI 13306) dell'apparecchiatura fornita per il personale tecnico della Stazione Appaltante tramite evidenza del calendario dei corsi.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

- 2. Collaudo Operativo
- 2. 1. Controllo di sicurezza elettrica
- 2. 2. Controllo di sicurezza e funzionalità
 - 2. 2. 1. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta;
 - 2. 2. 2. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara ove ciò sia possibile utilizzando strumenti in dotazione al Servizio Unico Ingegneria Clinica dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni apparecchiatura;
 - 2. 2. 3. la valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle apparecchiature (a quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara)
- 3. Verifica del ritiro da parte della Ditta dell'imballaggio utilizzato al trasporto dell'apparecchiature fornite.

Le condizioni di cui sopra sono vincolanti per il buon esito del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso sarà soggetta a sospensione del collaudo con eventuale emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso o divieto di utilizzo nel caso di gravi non conformità.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica di sospensione.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la Ditta provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente l'apparecchiatura. Si intendono a carico della Ditta stessa i disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Stazione Ordinante**.

In caso di esito negativo del collaudo la **Stazione Ordinante** provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura ed alla successiva aggiudicazione alla Ditta seconda in graduatoria. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, assemblaggio, installazione nulla escluso saranno da considerarsi a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente.

ART. 10) TEMPO UTILE PER L'ULTIMAZIONE DELLA FORNITURA, PENALE PER RITARDO

Il tempo utile per la consegna, installazione e la conseguente attivazione delle apparecchiature, è normato dalla procedura di gara. Ove non indicato, si intende di 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione alla Ditta vincitrice da parte della **Stazione Ordinante**. In caso di mancato rispetto del termine previsto, alla Ditta aggiudicataria verrà applicata una penale pecuniaria.

In particolare, in caso di ritardo nella consegna della fornitura, sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo pari a €: ((importo della fornitura)/365)*10

Nel caso in cui la consegna non avvenga entro il termine ultimo previsto dalla procedura di gara, la fornitura verrà assegnata alla Ditta seconda in graduatoria addebitando alla ditta inadempiente una penale pari al ritardo complessivo subito.

ART. 11) GARANZIA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia, a riparare e/o a sostituire gratuitamente quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza nessun onere da parte della **Stazione Ordinante** dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione nel periodo di garanzia di cui al presente articolo è disciplinato dal Capitolato Speciale Manutenzione Apparecchiature Biomediche, con riferimento al servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO". Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a stipulare un contratto di assistenza tecnica e manutenzione o fornire le parti di ricambio necessarie affinché il personale tecnico della Stazione Ordinante, opportunamente addestrato, possa provvedere autonomamente alla manutenzione.

ART. 12) PAGAMENTO

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dalla Stazione Ordinante in favore della Ditta aggiudicataria a seguito di ricezione della fattura emessa da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

Il pagamento della fattura avverrà secondo le modalità previste dalla **Stazione Ordinante**, conformemente alla normativa vigente in materia e secondo le tempistiche da questa previste, purché il collaudo di accettazione si sia concluso positivamente da parte dei servizi preposti. In caso contrario, la **Stazione Ordinante** attuerà con la Ditta aggiudicataria, procedure di sospensione al pagamento della fattura in attesa di risoluzione delle problematiche riscontrate durante la consegna e collaudo della fornitura aggiudicata.

ART. 13) REFERENTE IMPRESA

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un capo commessal 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 [indicare uno o più. es.PEC /FAX]all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

ART. 14 ORDINI E FATTURAZIONE ELETTRONICA

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.

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria che ha emesso gli ordinativi in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. 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 ordinante.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi. (Nota per il RUP: per i contratti di fornitura di prodotti agroalimentari, specificare invece: "I pagamenti verranno effettuati ai sensi dell'art.62 del D.L. n.1/2012 - convertito con L. n.27/2012 - e del D.M. n.199 del 19.10.2012.")

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	A.O. Univ.
Ente	di Modena
CODICE IPA (IPA)	AO MO

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Aviondo Ospedaliaro — University

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU) UF6WX8

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:

"DMX", con X= (1/2) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.

<CodiceTipo>

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)

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria ordinante nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

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 A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX]all'appaltatore

ART. 15 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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

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.

ART, 16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

Le Aziende contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX]nelle ipotesi previste dall'art 108 del Codice e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;
- 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 abbiano 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;
- 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/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente ha 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.

ART. 17 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 fornitrice che ha dichiarato in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, in misura non superiore al 30% del contratto, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 105 co 4 del Codice.

Le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente-

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

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.

Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

ART. 18 TRACCIABILITA' 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.

ART. 19 NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

ART. 20 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.

ART. 21 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. L'Azienda ordinante esegue 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.

SERVIZII SERVIZII SERVIZII EMILIA-Azienda

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Azienda Ospedallero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

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'adempiere 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 affinchè 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.

ART. 22 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.

ART. 23 GARANZIA DEFINITIVA

Qualora l'importo di aggiudicazione superi i 40.000 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso l'Azienda contraente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva ai sensi dell'art. 103 del Codice.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- 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 beneficio 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. 103 del Codice

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.

ALLEGATI:

Allegato A) CAPITOLATO MANUTENZIONE

Allegato B) CAPITOLATO TECNICO

Allegato F) QUESTIONARIO ASSISTENZA TECNICA

Allegato 1) Questionario scenari di riferimento

Allegato 2) Questionario caratteristiche tecniche

Allegato 3) Progetto di reingegnerizzazione e standardizzazione delle integrazioni HL7

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedallero – Universitaria di Modena Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Unico Ingegneria Clinica

CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DI SISTEMA INTEGRATO DI MONITORAGGIO PARAMETRI FISIOLOGICI PER BLOCCO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA CON TECNOLOGIA MODULARE

Il Direttore del Servizio Unico di Ingegneria Clinica Ing. Massimo Garagnani

	Per accettazione
La DITTA	Ce/La
	A STANLING KINUERSITARIA DI MODENA
	MONTH DANGUISH BUSINETICA
	Vis. 1 3220 K. 71/B - 41124 MODENA
	IL DIRETTORE