

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



S.C. Patrimonio ed Attività Tecniche
Direttore Ing. Lucina Mastroianni

Bologna, 26 febbraio 2021

OGGETTO: Richiesta offerta – ai sensi dell'art. 36 D.lgs 50/2016 ed ss.mm.ii – per L'ACQUISIZIONE A TITOLO DI NOLEGGIO, PER UN PERIODO DI 24 MESI, DI SISTEMA PORTATILE PER LA MISURAZIONE DI SEGNALI DI ELETTROMIOGRAFIA indispensabile al proseguimento delle ricerche in corso presso la SC Laboratorio di Tecnologia Medica e alla SC Medicina Fisica e Riabilitativa dell' Istituto Ortopedico Rizzoli.

CIG: Z9C3073891

CUP: D39C20000080001

IMPORTO COMPLESSIVO: Euro 12.000,00 oltre IVA ai termini di Legge.

Con la presente si richiede la presentazione di offerta - senza alcun impegno da parte dell'Amministrazione – avente ad oggetto l'acquisizione a titolo di noleggio, per un periodo di 24 mesi, di n. 1 sistema portatile per la misurazione di segnali di elettromiografia (EMG) su pazienti partecipanti ad uno studio clinico per la caratterizzazione dell'attività muscolare.

Art. 1) Oggetto del servizio

La presente lettera invito regola l'affidamento della fornitura a titolo di noleggio di un sistema portatile per la misurazione dei segnali di elettromiografia che dovrà permettere l'acquisizione multicanale di segnali di attivazione muscolare e di eventuali segnali analogici ausiliari (i.e. segnale di forza proveniente dal dinamometro già in uso - COR-1, OT Bioelettronica, Torino, ITA), così configurato:

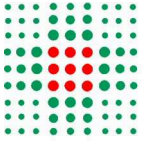
DATI TECNICI ESSENZIALI:

- Acquisizione multicanale di segnali EMG di superficie da elettrodi bipolari, schiere e matrici di elettrodi;
- Frequenza di acquisizione: ≥ 1000 Hz;
- Rumore (canali di acquisizione segnali EMG): $< 2 \mu V_{RMS}$ e < 15 Mvpp;
- Numero canali di acquisizione EMG: ≥ 8 ;
- Trasmissione/Archiviazione dati: USB, Wi-Fi o scheda di memoria;
- Trasportabilità/Portabilità;
- Canali ausiliari: ≥ 2 (per l'acquisizione di segnali analogici e/o di sincronizzazione);
- Autonomia batteria : > 6 h;
- Conforme alla direttiva CE 93/42 (allegare certificato)
- Conforme alla norma EN 60601-1 (allegare dichiarazione)

La fornitura si intende "chiavi in mano"; pertanto la ditta dovrà prevedere eventuali

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna
Telefono: 051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366553
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutti i dispositivi installati, fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Art. 2) Importo della fornitura

L'importo massimo complessivo per un periodo di 24 mesi è pari a € **12.000,00** oltre IVA a' termini di Legge

Art. 3) MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta deve essere intestata: Istituto Ortopedico Rizzoli, Servizio Patrimonio ed Attività Tecniche, Supply Chain, via di Barbiano n. 1/10 - 40136 Bologna all'attenzione Claudia Cappelletti, indirizzo PEC: tecnico.patrimonio@pec.ior.it e mail: claudia.cappelletti@ior.it e pervenire entro e non oltre le ore **12,00 del giorno 15 MARZO 2021.**

Art. 4) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore.

In particolare :

- DISPOSITIVI MEDICI: D.lgs. 46/97 in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42;

Art. 5) Obiettivi del servizio

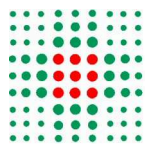
Con la presente fornitura, lo IOR di Bologna si propone di realizzare il seguente obiettivo:

migliorare la qualità delle prestazioni offerte al fine di consentire la prosecuzione della attività scientifica di supporto alla clinica;

Art. 6) Azioni correlate alla consegna

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

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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Art. 7) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta, la consegna dell'attrezzatura deve avvenire **entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di comunicazione affidamento, presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna (concordare consegna con Ingegneria Clinica e SC Laboratorio di Tecnologia e SC Medicina Fisica e Riabilitazione).**

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

La messa in funzione, da effettuarsi entro 5 giorni solari dalla data di consegna, viene attestata attraverso il "verbale di installazione e messa in funzione", redatto da personale della ditta fornitrice che attesta il corretto funzionamento del dispositivo e abilita l' Azienda Sanitaria alle verifiche necessarie per il collaudo. L'installazione e messa in funzione include la verifica di funzionalità del collegamento con pedana ed elettromiografo

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della consegna dei dispositivi, una copia del manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici secondo le variazioni introdotte da 2007/47), un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, copia del certificato di conformità 93/42 (MDD) o 2020/745 (MDR) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva/regolamento e le norme tecniche di riferimento

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati, l'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta le penali specificate dal successivo Articolo 11) .

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

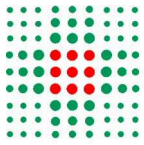
L'accettazione dei beni da parte dell'Istituto Ortopedico Rizzoli non solleva comunque la Ditta dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo descritta nell'Articolo 8.

Art. 8) Accettazione e collaudo

Il contratto di noleggio **decorrerà' dalla data del primo collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica.**

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: **Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna**
Telefono: **051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366553**
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



Le verifiche verranno effettuate dall'Ingegneria Clinica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta affidataria qualora lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni altra verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Il collaudo delle apparecchiature fornite verrà eseguito in due fasi:

A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):

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

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

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

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

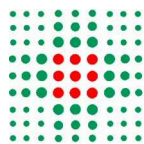
L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):

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

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

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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



EVENTUALI NON CONFORMITÀ RILEVATE DURANTE LA FASE DI COLLAUDO

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

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

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

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

Si intendono a carico della Ditta stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva di quantificare.

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

Art. 9) Formazione

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910).

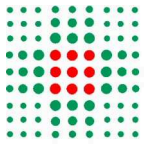
La Ditta offerente dovrà presentare, unitamente all'offerta, una sintesi degli argomenti che tratterà durante il corso di formazione.

Il piano di formazione del personale sanitario dovrà essere concordato con i referenti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso) e dal referente del reparto. Copia di tale documento dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica.

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: **Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna**
Telefono: 051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366553
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



Qualora, durante il periodo del noleggio, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione; la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'esecuzione, su richiesta dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Art. 10) Garanzia e assistenza tecnica

Durante tutto il periodo di noleggio la ditta aggiudicataria si impegna a:

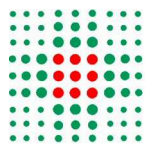
- Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate nel successivo comma **"ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA"**
- Provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio
- Effettuare le manutenzioni preventive, rispettando la periodicità e le modalità indicate del fabbricante e i controlli periodici secondo le norme CEI vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente

L' Istituto Ortopedico Rizzoli rimborserà il solo costo dei ricambi, e solo nel caso in cui verrà comprovato dalla ditta fornitrice che i guasti e le rotture siano derivate da uso doloso da parte del proprio personale.

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

Per il sistema oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire, sin dal momento della consegna (e pertanto anche prima della conclusione del collaudo), il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti per tutto il periodo del noleggio (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali) – in caso di impossibilità ad effettuare la manutenzione, la ditta deve impegnarsi a sostituire a titolo gratuito il dispositivo con altro nuovo, di caratteristiche uguali o superiori a quello non mantenuto.

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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



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

La ditta si deve impegnare ad intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesta in caso di contratto e più precisamente:

- **intervento tecnico in loco entro max 8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento
- **risoluzione e ripristino** (o sostituzione temporanea con apparecchiatura di caratteristiche uguali o superiori a quella guasta) entro **max 2 giorni lavorativi** dalla richiesta di intervento In caso di sostituzione con apparecchiatura diversa da quella guasta, la ditta dovrà garantire idonea formazione all'uso dell'apparecchiatura sostitutiva.

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

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

La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all'Ingegneria Clinica IOR per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l'intero utilizzo dell'apparecchiatura; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire alla Ingegneria Clinica entro 24 ore dall'intervento, risolutivo o meno. Qualora la Ditta offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, devono presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere i pareri di competenza.

Art. 11) Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, all'Ingegneria Clinica e alla SC Laboratorio di Tecnologia Medica ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità sotto specificate.

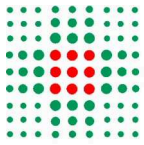
Art. 12) Modifiche del contratto e Sub-appalto

Per le modifiche contrattuali durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: **Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna**
Telefono: **051/6366708 – 051/6366591** fax: **051/6366553**
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: **051/6366111 – 051/580453** www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



L'Istituto Ortopedico Rizzoli corrisponderà gli importi della fornitura subappaltato direttamente al subappaltatore.

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

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

Art. 13) Fatturazione ed aggiornamento dei prezzi

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo **trimestrale posticipato** per il canone di noleggio stabilito e ad avvenuto collaudo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AOU BO esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

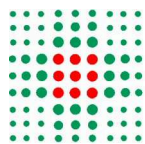
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: **Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna**
Telefono: 051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366709
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

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

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

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica e Informatica Medica.

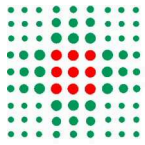
L'Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna
Telefono: 051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366553
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



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

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

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

La Regione Emilia-Romagna ha stabilito, con Delibera di Giunta n. 287/2015, che a partire 31/01/2016, le Amministrazioni e gli Enti sono tenuti ad inserire nelle procedure di gara per l'acquisizione di beni e servizi le clausole che prevedano l'obbligo per i fornitori di ricevere ordini elettronici e inviare documenti di trasporto elettronici utilizzando le specifiche regionali che si basano sullo standard Europeo PEPPOL (Pan European PublicProcurement On Line).

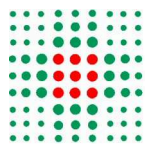
Successivamente, il Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018, così come modificato dal DM 29/12/2019, ha previsto l'obbligo per tutte le Aziende Sanitarie nazionali di inviare ordini in formato elettronico al Nodo Smistamento Ordini NSO, imponendo un vincolo sulla possibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse in assenza di ordini elettronici. I tempi di entrata in vigore sono:

- Per i beni, avvio a decorrere dal 1° febbraio 2020 e dal 1° gennaio 2021 non sarà possibile dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3 dell'art.3 del DM;

Per i servizi avvio a decorrere dal 1° gennaio 2021 e dal 1° gennaio 2022 non sarà possibile dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto disposto al comma 3 dell'art.3 del DM.

Pertanto, codesta Spett.le Ditta, in ottemperanza alle disposizioni già in vigore in Emilia-Romagna e all'entrata in funzione del sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", deve attivarsi e ove non avesse già provveduto, comunicare il proprio Participant ID Peppol (indirizzo elettronico del fornitore sulla rete Peppol) entro 30 giorni dalla stipula del contratto al fine di poter gestire lo scambio di ordini e documenti di trasporto secondo le modalità adottate in Regione Emilia-Romagna, e confermate da quanto previsto dalle Regole Tecniche nazionali.

La registrazione del proprio participant ID e l'attivazione del canale di comunicazione può essere fatta con qualsiasi Service Provider Peppol italiano 1 o estero 2 e consente, inoltre, di gestire gli ordini NSO provenienti da tutte le PA italiane.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Vi segnaliamo, infine, che la Regione Emilia-Romagna ha messo a disposizione sul Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER 3) un servizio semplificato gratuito dedicato alle PMI per registrare il proprio Participant ID Peppol, ricevere gli ordini ed emettere DDT.

Le modalità operative per utilizzare il servizio semplificato sono descritte nel manuale SATER "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti in Regione Emilia-Romagna, sono disponibili nell'apposita sezione del sito di Intercent-ER:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-generalis>

Per eventuali richieste di chiarimento, è possibile scrivere a: info.intercenter@regione.emilia-romagna.it

Si informa che è stato attivato il nuovo portale fornitori GAAC (gestione area amministrativa contabile) all'interno del quale sarà possibile visualizzare il vostro estratto conto e tutti i pagamenti con il dettaglio delle fatture pagate. Per attivarsi occorre effettuare una semplice procedura di autenticazione descritta nella seguente pagina: https://gaac-regionale.progettosole.it/sportellofornitore/richiesta_autorizzazione.

Una volta ricevuta la mail di conferma, si può accedere dallo stesso indirizzo cliccando su entra. Si suggerisce l'utilizzo del browser Google Chrome.

Si invita la ditta a prendere visione del codice di comportamento adottato dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, accedendo al sito www.ior.it (il Rizzoli, codice disciplinare e codice di condotta, codice di comportamento).

Si richiama in particolare l'art. 1 comma 2 del codice e la risoluzione del rapporto in caso di violazione degli obblighi di condotta cui sono tenute le imprese fornitrici.

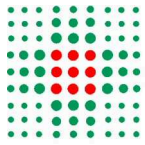
14) Penali

Il Servizio sarà monitorato per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

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

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna
Telefono: 051/6366708 – 051/6366591 fax: 051/6366553
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

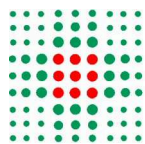
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



- **Ritardata consegna dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati dall'**articolo 8**. In tal caso **IOR** si riserva la facoltà di applicare una penale **del 0.1%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto. Superato tale termine, l'Azienda si riserva la facoltà di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Ritardata installazione e messa in funzione** dei dispositivi rispetto ai tempi indicati dall'**0**. In tal caso **IOR** si riserva la facoltà di applicare una penale **di € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**, fino ad un massimo di 15 giorni, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti. Superato tale termine, la **AZIENDA SANITARIA** si riserva di scindere il contratto e/o di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese e danni al fornitore medesimo, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni;
- **Carenze documentali o di natura tecnica – rilevate in fase di collaudo** (vedi **0**). La **AZIENDA SANITARIA**, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale **di € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo**
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi **0**). In tal caso, la **AZIENDA SANITARIA** si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00** per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dello **IOR**.
- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente **0**). In tal caso, la **AZIENDA SANITARIA** si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.
- In caso di **reclami**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi dell'Istituto Ortopedico Rizzoli per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, la **AZIENDA SANITARIA** si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00**;

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

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Istituto Ortopedico Rizzoli si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, come sopra descritto.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



L'Azienda provvederà altresì a **segnalare le penali applicate e le non conformità riscontrate** a carico della Ditta Aggiudicataria **nell'Albo Fornitori** (www.albofornitori.it).

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

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

Art. 15) Risoluzione del contratto

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'Azienda procederà con formale contestazione motivata ed invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale seconda contestazione, l'Azienda a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta

In particolare l'Azienda si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vede costretta a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta.

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda Sanitaria.

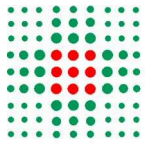
Art. 16) Rischi e responsabilità

La Ditta affidataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli e/o da terzi autorizzati.

La Ditta, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente

Settore Attrezzature e Ricerca
Indirizzo: **Via Di Barbiano, 1/10 – 40136 Bologna**
Telefono: **051/6366708 – 051/6366591** fax: **051/6366553**
Email: claudia.cappelletti@ior.it;

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Sede Legale Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna
Tel: 051/6366111 – 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374



formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Istituto Ortopedico Rizzoli nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto la ditta dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione e manutenzione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'Istituto Ortopedico Rizzoli o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere la AZIENDA SANITARIA, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'affidatario è responsabile della perfetta esecuzione del servizio a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Istituto Ortopedico Rizzoli in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

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

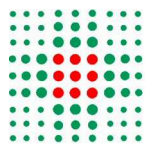
Art. 17) Segnalazione all'Anac

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna, del collaudo ed esecuzione dei lavori, le Aziende Sanitarie procederanno alla segnalazione all'ANAC (articolo 80 del D.Lgs 50/2016 d'ora in avanti Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, le Aziende Sanitarie procederanno ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, le Aziende Sanitarie procederanno inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

Art. 18) Controversie e Foro competente

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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



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

Cordiali saluti.

Dott.ssa Francesca Comellini
Dirigente Supply Chain

Allegati:

Allegato 1 tracciabilità flussi finanziari

Allegato 2 art. 80 D.lgs 50/2016

“PER ACCETTAZIONE” da pag. 1 a pag. 15 (timbro e firma leggibile del legale rappresentante della Ditta):

Firma Ditta:

Timbro e firma leggibile del legale rappresentante della ditta/lavoratore autonomo per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Vigente codice Civile

Firma Ditta: