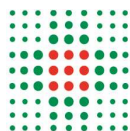


|  |                                                                                                                                                                                 |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>CAPITOLATO NORMATIVO TECNICO PRESTAZIONALE</b><br><br>Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita |  |
|  | <b>OGGETTO:</b><br><br>FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER AFERESI TERAPEUTICA E CITOAFERESI<br>(apparecchiature e kit relativi)                                       |  |
|  |                                                                                                                                                                                 |  |
|  |                                                                                                                                                                                 |  |



## Sommario

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Articolo 1 – Oggetto della fornitura.....                                                                                 | 3  |
| Articolo 2 – Durata, importo e modifiche della fornitura.....                                                             | 3  |
| Articolo 3 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche .....                                             | 4  |
| Articolo 4 – Obiettivi della fornitura e campo di applicazione .....                                                      | 5  |
| Articolo 5 – Caratteristiche della fornitura .....                                                                        | 5  |
| Articolo 6 – Tempistiche .....                                                                                            | 6  |
| Articolo 7 – Obblighi di riservatezza dei dati .....                                                                      | 7  |
| Articolo 8 – Consegna, installazione e collaudo .....                                                                     | 7  |
| Articolo 9 – Formazione .....                                                                                             | 9  |
| Articolo 10 – Periodo di Prova .....                                                                                      | 9  |
| Articolo 11 – Assistenza tecnica.....                                                                                     | 10 |
| Articolo 12 – Kit e materiale di consumo.....                                                                             | 12 |
| Articolo 13 – Aggiornamento Tecnologico .....                                                                             | 14 |
| Articolo 14 – Applicazione REACH e CLP.....                                                                               | 14 |
| Articolo 15 – Dispositivo vigilanza .....                                                                                 | 14 |
| Articolo 16 – Revisione dei prezzi .....                                                                                  | 14 |
| Articolo 17 – Subappalto.....                                                                                             | 15 |
| Articolo 18 – Risoluzione del contratto .....                                                                             | 15 |
| Articolo 19 – Recesso dal contratto .....                                                                                 | 16 |
| Articolo 20 – Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto .....                                              | 16 |
| Articolo 21 – Penali .....                                                                                                | 19 |
| Articolo 22 – Contratto .....                                                                                             | 20 |
| Articolo 23 – Divieto di cessione del contratto e dei crediti.....                                                        | 20 |
| Articolo 24 – Responsabilità .....                                                                                        | 21 |
| Articolo 25 – Clausola Whistleblowing .....                                                                               | 21 |
| Articolo 26 – Clausole contrattuali di cui all’Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della<br>Prefettura di Bologna ..... | 21 |
| Articolo 27 – Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro .....                                                  | 23 |
| Articolo 28 – Obbligo di riservatezza dei dati .....                                                                      | 24 |
| Articolo 29 – Controversie e Foro competente .....                                                                        | 25 |

## **Articolo 1 – Oggetto della fornitura**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in **service per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 2 anni**, di sistemi per aferesi terapeutica e citoaferesi, completi di accessori e materiale di consumo, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per tutta la durata del noleggio e acquisto di kit dedicati, in **unico lotto**, occorrenti alle seguenti Aziende Sanitarie, d'ora in poi Aziende Appaltanti:

- Azienda USL Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- Azienda USL della Romagna.

La fornitura comprende **tutte le procedure e tutti i sistemi indicati nell'Allegato F – Fabbisogni**.

## **Articolo 2 – Durata, importo e modifiche della fornitura**

La fornitura avrà durata di **5 anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni** (anche singolarmente considerati), previo interpello della Ditta aggiudicataria alle medesime condizioni dichiarate in offerta dagli operatori economici.

Le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà, alla scadenza, di rinnovare i contratti fornitura per ulteriori 2 anni previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate. Sono previste ulteriori opzioni dettagliate nel disciplinare di gara e di seguito riportate. Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

Alla scadenza del contratto di fornitura, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola **non potrà superare i 180 giorni**.

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

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

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 2 anni (anche singolarmente considerati), per un importo complessivo di due anni stimato in **€ 1.206.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga del contratto: La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 180 giorni, per un importo pari a **€ 301.500,00** IVA esclusa, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante (art. 120, comma 10 del Codice). L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo necessario all'attivazione del nuovo contratto e al subentro del nuovo fornitore (nuova fornitura collaudata) se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (**€ 603.000,00**), la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la Stazione Appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti caso di aumento dei fabbisogni, per un importo pari a **€ 1.507.500,00** al netto di IVA.

Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 6.636.030,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge:

|                                                                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Importo complessivo anni 5 (A)                                                     | € 3.015.000,00        |
| Oneri per la sicurezza                                                             | € 3.030,00            |
| Importo opzione di rinnovo annuale 2 (A)                                           | € 1.206.000,00        |
| Importo per l'opzione di proroga 180 gg                                            | € 301.500,00          |
| Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice | € 1.507.500,00        |
| Importo per l'opzione quinto d'obbligo                                             | € 603.000,00          |
| <b>Valore globale stimato</b>                                                      | <b>€ 6.636.030,00</b> |

Si precisa che la **base d'asta annua** è di **603.000€ IVA esclusa** è così suddivisa:

**525.000€/anno IVA esclusa per i kit**

**78.000€/anno IVA esclusa per i canoni noleggio e assistenza tecnica dei separatori.**

### **Articolo 3 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente.

In particolare, i DM, compresi i software, dovranno:

- rispettare i Regolamenti Europei e le Direttive dell'Unione Europea, in particolare:
  - i dispositivi medici (DM) e i dispositivi medici impiantabili attivi (DM-IA) dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici;
- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovranno essere conformi alla norma CEI 62.5 – EN 60601.1.

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

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

#### **Articolo 4 – Obiettivi della fornitura e campo di applicazione**

Con la presente fornitura si intende realizzare i seguenti obiettivi:

- Assicurare la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili per le esigenze dei servizi trasfusionali delle Aziende Sanitarie;
- Garantire la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo tecnologie che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, garantendo l'efficacia dei trattamenti;
- Massimizzare i livelli di automazione e minimizzare i consumi, per ottimizzare l'impiego delle risorse;
- Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi.

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze terapeutiche;
- Massima aggiornabilità dei sistemi;
- Completa connettibilità con i sistemi informativi di gestione dei servizi trasfusionali.

Oltre a quanto richiesto nelle successive specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati nel campo di applicazione richiesto.

#### **Articolo 5 – Caratteristiche della fornitura**

##### ***Caratteristiche generali***

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

Dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (Regolamento UE 2017/745).

La Ditta Aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata della fornitura:

- l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori apparecchiature, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;

- in fase di sostituzione e/o ritiro delle apparecchiature installate, compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, che i dati presenti all'interno delle apparecchiature stesse (anagrafe pazienti, analisi, grafici), sia singoli che aggregati, siano:
  - resi disponibili alle Aziende Appaltanti in un formato facilmente importabile in altri sistemi;
  - eliminati dalle apparecchiature stesse prima del ritiro, documentandolo con apposita certificazione.
- corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza oneri aggiuntivi;
- nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole, ecc.), il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono compresi nel ritiro anche i kit scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o extra aziendali.

### **Caratteristiche tecniche**

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Per tale motivo, gli Operatori Economici devono presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente capitolato, nulla escluso.

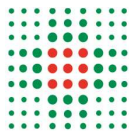
I dispositivi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**,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

Gli ulteriori requisiti indicati nell'**Allegato A**, nella parte relativa ai "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITÀ", sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

### **Articolo 6 – Tempistiche**

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

- Consegna dei dispositivi: con inizio **entro 30 giorni solari** dalla data di stipula del contratto;
- Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna all'Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione: **entro 7 giorni solari** dalla data di consegna;
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque **entro e non oltre la giornata dell'installazione** dei dispositivi;
- Richiesta di possibili chiarimenti alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: **entro 15 giorni solari** dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art. 8);
- Periodo di prova: **sei mesi** dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti (vedi Art. 10);
- Consegna dei prodotti (Kit, materiale di consumo, ecc.): **entro 10 giorni solari** dalla richiesta;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (**consegna urgente**): **entro 48 ore solari**.



## Articolo 7 – Obblighi di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

## Articolo 8 – Consegna, installazione e collaudo

L'offerta dovrà essere comprensiva di tutti gli oneri per la consegna, installazione, collaudo, formazione del personale. Le attrezzature consegnate dovranno essere corredate di verifica di sicurezza elettrica.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali, ecc.) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto (a meno di diversa indicazione dalla parte dei referenti delle Aziende Appaltanti).**

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

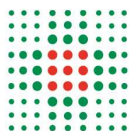
Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

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

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. In particolare, la





ditta aggiudicataria dovrà verificare che i collegamenti alle utenze e agli scarichi sia effettuata in modo adeguato e conforme alle indicazioni del fabbricante. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza elettrica (secondo la norma CEI EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Al termine dei lavori la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare un **"Verbale di installazione"** che attesti l'installazione "a regola d'arte" dei sistemi offerti.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza elettrica (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con i Servizi Prevenzione e Protezione Aziendali e/o con i Servizi Prevenzione e Controllo delle Infezioni - Igiene Ambientale e Gestione Rifiuti e/o altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- **Positivo con riserva:** resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto. In tal caso, i materiali (kit, ecc) verranno riconosciuti ad un importo pari al 75% di quanto aggiudicato fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Sanitarie si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, le Aziende Sanitarie provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.



Saranno altresì a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa, nonché eventuali acquisti in danno verso altri fornitori in caso di ritardo di consegna, in ottemperanza all'Art. 6.

## Articolo 9 – Formazione

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti delle U.O. delle Aziende Appaltanti durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

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

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende Appaltanti, in tempi compatibili con le necessità dell'U.O., per:

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

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate in Capitolato.

Qualora le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con i referenti delle Ingegnerie Cliniche.

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

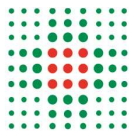
## Articolo 10 – Periodo di Prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della **durata massima di 6 mesi**, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

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

In tal caso, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti: decorso tale



termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

- Dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale, che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

**La decorrenza della fornitura verrà formalizzata alla Ditta Aggiudicataria dalla Aziende Appaltanti a seguito del collaudo positivo.**

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R, e di aggiudicare il servizio/la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura/nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata; avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati/delle prestazioni eseguite.

## **Articolo 11 – Assistenza tecnica**

**La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti. Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo.**

Per i sistemi oggetto del presente capitolato la ditta aggiudicataria deve garantire, sin dal momento della consegna il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti e per l'intera durata contrattuale (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio) – 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.

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.

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 a garantire l'assistenza tecnica nelle modalità indicate nelle caratteristiche indispensabili della fornitura.

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

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria 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.

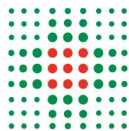
**La ditta fornitrice si impegna, per sé e per proprie agenzie di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro ai servizi competenti delle Aziende Sanitarie per tutti gli interventi di manutenzione (ordinaria, straordinaria, preventiva, verifiche e controlli di sicurezza) effettuati durante l'intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale dell'unità operativa, dovrà pervenire entro massimo 24 ore dall'intervento.**

#### **Per l'Azienda USL della Romagna:**

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
  - Cesena: [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)
  - Forlì: [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)
  - Ravenna: [segreteriafs.ra@auslromagna.it](mailto:segreteriafs.ra@auslromagna.it)
  - Rimini: [seg.ingclinica.rn@auslromagna.it](mailto:seg.ingclinica.rn@auslromagna.it)
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).



- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
  - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
  - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
  - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
  - Elenco delle eventuali parti sostituite;
  - Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

## Articolo 12 – Kit e materiale di consumo

L'approvvigionamento di tutti i kit, materiali di consumo, prolunghes e set per riscaldatore, set di scambio, adattatori aghi, sacche di ACD, sacche accessorie di scarto, soluzione fisiologica ecc necessari per l'esecuzione dei trattamenti previsti e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Ogni consegna dovrà avvenire in seguito ad un ordine emesso dal Servizio Competente delle Aziende Appaltanti, entro i tempi indicati all'**Art. 6**.

Qualora gli utilizzatori si trovassero sprovvisti di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro i tempi indicati all'**Art. 6** (consegna urgente).

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

Ogni collo deve riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve

essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura.

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

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

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

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

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

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

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

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

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato e/o a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta, le Aziende Appaltanti li respingeranno alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende Appaltanti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, le Aziende Appaltanti restituiranno la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

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

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti potranno acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

**La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti e i relativi aggiornamenti delle stesse in corso di fornitura.**

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alle Aziende Appaltanti un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Le Aziende Appaltanti, a loro insindacabile giudizio, decideranno se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

### **Articolo 13 – Aggiornamento Tecnologico**

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dalle Aziende Appaltanti, secondo le procedure in uso presso ciascuna Azienda.

### **Articolo 14 – Applicazione REACH e CLP**

La Ditta Partecipante dovrà presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i).

### **Articolo 15 – Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 o dal Regolamento Dispositivi Diagnostici in Vitro 2017/746.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

### **Articolo 16 – Revisione dei prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.



## **Articolo 17 – Subappalto**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

**Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, l'aggiudicatario ha l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50% del valore totale del contratto a operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese.**

## **Articolo 18 – Risoluzione del contratto**

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b. nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c. in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d. in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e. qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f. in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g. in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h. in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024;
- i. in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- j. in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- k. Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali
- l. in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs.



36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

### **Articolo 19 – Recesso dal contratto**

Fermo restando quanto previsto dagli [articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159](#) la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

### **Articolo 20 – Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e all'AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

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

#### **Azienda USL di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

#### **Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou\_fe  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

#### **Azienda della Romagna: si rimanda all'Azienda stessa**

I.P.A. Azienda USL della ROMAGNA  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

#### **PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:**

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA  
Codice fiscale: 02406911202  
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

#### **PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

**PER L'AZIENDA DELLA ROMAGNA:**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)

Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti

da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

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

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

Per l'Azienda USL di Bologna:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), l' Azienda Sanitaria rientra 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 Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel. n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'Azienda di Ferrara.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, per l'Ausl della Romagna, U.O. Bilancio e Flussi Finanziari - tel. 0547/352250.

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

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione 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.

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

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

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

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda USL di Bologna deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

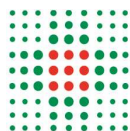
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

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

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

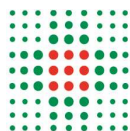
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <Codice Tipo>   | 'DMX, con X=[1 2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:<br>1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"<br>2 per "Sistema o kit Assemblato"<br>0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio |
| <Codice Valore> | Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e                                                                                                                                                                                                         |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Articolo 21 – Penali

| Condizione                                                                                                                                                          | Riferimento                                                | Evidenza e controlli                            | Penale                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta                                       | 500 € per ogni giorno di ritardo                           | ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE      | Data consegna Verbale di Installazione                   |
| Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva                                                             | 100 € per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva | ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA | Data comunicazione risoluzione non conformità notificata |
| Mancato rispetto dell'offerta formativa                                                                                                                             | 500 €                                                      | AD OGNI EVENTO                                  | Nota del Laboratori                                      |
| Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria | 500 €                                                      | AD OGNI EVENTO                                  | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti       |
| Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme                                                            | 500 €                                                      | AD OGNI EVENTO                                  | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti       |
| Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto                                                                                                    | 250 € per ogni giorno di ritardo                           | AD OGNI EVENTO                                  | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti       |



|                                                                                                     |                                                               |             |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|
| Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali | 500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo non effettuato | ANNUALE     | segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti |
| Mancato rispetto del TAT fino al 5% dei test                                                        | 500 €                                                         | TRIMESTRALE | MIDDLEWARE                                         |
| Mancato rispetto del TAT oltre il 5% e fino al 25% dei test                                         | 2.000 €                                                       | TRIMESTRALE | MIDDLEWARE                                         |
| Mancato rispetto del TAT oltre il 25% dei test                                                      | 5.000 €                                                       | TRIMESTRALE | MIDDLEWARE                                         |

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto. La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di stornare dagli ordini emessi, le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Nel caso in cui il fornitore non rispetti gli obblighi di cui alla normativa **Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025**, si procederà all'applicazione di una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale del contratto, in maniera proporzionale alla quota di fornitura avente origine nella Repubblica Popolare Cinese superiore al 50%.

## **Articolo 22 – Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo definitivo da parte dell'Ingegneria Clinica della Aziende appaltanti.

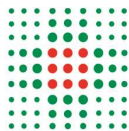
## **Articolo 23 – Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità all' Azienda sanitaria contraente, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora



queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

## **Articolo 24 – Responsabilità**

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

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

## **Articolo 25 – Clausola Whistleblowing**

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda USL di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderlo edotto dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>

## **Articolo 26 – Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

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

### **Clausola n. 2**

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

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

### **Clausola n. 3**



L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

#### **Clausola n. 4**

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

#### **Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### **Clausola n. 6**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### **Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art.

317 c.p.

#### **Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p."

#### **Clausola n. 10**

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### **Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

### **Articolo 27 – Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

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

**Azienda USL di Bologna:** al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara** al link:

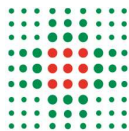
<https://www.ausl.fe.it/ausl-comunica/bandi-di-gara/fornitori/informazioni-sui-rischi>

per info: Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

**Ausl della Romagna** il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Servizio Prevenzione e protezione ambienti di lavoro (SPSAL), via Teodorico, 15 - Ravenna (RA), tel 0544 286830 [spisal.ra@auslromagna.it](mailto:spisal.ra@auslromagna.it)

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

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.



L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara e l'Azienda della Romagna, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

## **Articolo 28 – Obbligo di riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

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

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

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

interessati.

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

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

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

### **Articolo 29 – Controversie e Foro competente**

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

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Per accettazione  
(firma digitale del Legale Rappresentante)