

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0031876

DATA: 13/03/2026

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura triennale, in accordo quadro, in noleggio di 4 sistemi per chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli: sedi Bologna, Argenta e Bagheria

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

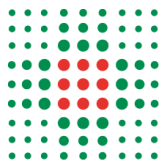
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0031876_2026_Lettera_firmata.pdf:	Testa Anna Maria	6EEFA7B6960217A1D5E35950BFE42B863 D3B77EB3074376934EB6EFF2D09DA91
PG0031876_2026_Allegato1.pdf:	Testa Anna Maria	CB29D01B9A3DA2E75E5CC2B55980956A C1FEB8BBDD4FBAF3F9D418C68DF9FBAE
PG0031876_2026_Allegato2.pdf:		A4856634F5F026D1B962DC0D693822CBF DF7AF45C9E75366CB209FDD9FC64634
PG0031876_2026_Allegato3.pdf:		E8A5BFA00188D187254D18AE46B743034 4269C4C54C73A3CF31015E90948B2AD
PG0031876_2026_Allegato4.pdf:		D203AF8E79A3F2C6E0AD1027A5E55B2C 772D79F2CF47E3F55FCE430373EC3E8E
PG0031876_2026_Allegato5.pdf:		2C9A531139EC8D1712287D2886A9AB145 8999B0989A58F7953C6934A9EF4C6A6
PG0031876_2026_Allegato6.pdf:		E3FF0A78A1FD9BD06CB088CD764DF7E4 B293725A2F17A7E5BEBB8A096864F6AB
PG0031876_2026_Allegato7.pdf:		6787AC31D562883F809D4ABD1E634E9E 1ED79FBC110B20CD5D7F60B2C8CAC60E
PG0031876_2026_Allegato8.pdf:		A9C18481E460FBA1C89A8E84428A358AF B7082B9F67A5BF0202BDA3F1BCCA4F2
PG0031876_2026_Allegato9.pdf:		AC2F1A21B874DA379D25F6A712493B215 7E509A03222809E74CAE162428AAC9A
PG0031876_2026_Allegato10.pdf:		33328052388749D988534E701591544D8A 7202EBD76DF6C37C2E9B8E76CE2723



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0031876_2026_Allegato11.pdf:		F827C73A79E311DDE96D8C8820D4AFC9 8A8DF7F75A8AF82A60EA7C738A7A29F4
PG0031876_2026_Allegato12.pdf:		CF2A6655350EF7608122AF18937A6C7FB 43B4736CD1EF2491400DAD6A5E77A65
PG0031876_2026_Allegato13.pdf:		5428DF8EA4DF7C7BDDFC731DA11007B7 8C657A97258FE9C6D22806ADB4DD0CB
PG0031876_2026_Allegato14.pdf:		26EEE263F48B1A074E10E989F152D64B0 8AE7196ABE10F5278984D0BCF22873D
PG0031876_2026_Allegato15.pdf:		4449CFE140A88D56EBB0C16182FEB43C 5390773E032AE9AA765D0353D70C1028
PG0031876_2026_Allegato16.pdf:		6751E9B8C68B2FB16BD052E881FD833C 98EC00E567568298C5549D29F2C3AE49
PG0031876_2026_Allegato17.pdf:		AFA7A8467538767136B747CA8F8ED34E5 2826C48E22DDCC0B9F06E045A5F5B0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Operatori Economici Loro Sedi
Loro Sede

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura triennale, in accordo quadro, in noleggio di 4 sistemi per chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli: sedi Bologna, Argenta e Bagheria

Si invia disciplinare di gara e relativi allegati alla Procedura Aperta per la fornitura in oggetto

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Testa
(Responsabile dell'affidamento - RUPA)

Responsabile procedimento:
Maria Ferrari

Maria Ferrari
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079908
maria.ferrari@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Disciplinare di gara

Gara Europea a Procedura Aperta edura per la Fornitura triennale, in accordo quadro, a noleggio, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio per le esigenze dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

Importo complessivo triennale a base di gara è di € 2.916.000,00.= comprensiva degli oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso pari ad € 910,00 . = Iva esclusa,

Codice CIG - indicato su piattaforma Sater

Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2023 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione aggiornato al Decreto Legislativo 31 dicembre 2024 n. 209.

Delibera ANAC n. 365 del 16.09.2025



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	5
1.2. DOTAZIONI TECNICHE.....	6
1.3. IDENTIFICAZIONE.....	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	8
2.1. DOCUMENTI DI GARA	8
2.2. CHIARIMENTI	9
2.3. COMUNICAZIONI	9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	10
3.1. DURATA.....	11
3.2. REVISIONE PREZZI	11
3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	12
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE...	13
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	14
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	16
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE	16
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	17
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE	17
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	17
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI	17
7. AVVALIMENTO	18
8. SUBAPPALTO	19
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	19
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	20
11. SOPRALLUOGO	22
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	22
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....26	13.1.REGOLE PRE LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA..... 23
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	25
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	26
15.1.DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	27
15.2.DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14.....	29
15.3. DICHIARAZIONE DA RENDERE NEL DUGUE	35
15. 4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	35



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

15.5.DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	31
16. OFFERTA TECNICA	34
16.1 CAMPIONATURA	36
17. OFFERTA ECONOMICA	36
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	37
18.1.CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	38
18.2.METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA.....	40
18.3.METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	40
18.4.METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	40
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	41
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	41
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	41
22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	42
23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	43
24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	44
25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	46
26. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	47
27. ACCESSO AGLI ATTI.....	47
28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	48
29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	48
29.1 INFORMATIVA	48
29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016.....	50
30. DISPOSIZIONI FINALI.....	51

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

PREMESSE

Con determina a contrarre n. 573 del 27.02.2026 questa Amministrazione (codice AUSA0000202387) ha deliberato di affidare ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs 36/23, **Gara Europea a Procedura aperta, fornitura triennale, in accordo quadro, a noleggio, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio per le esigenze dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli – lotto unico .(Sedi: IRCCS IOR Bologna, Argenta, Bagheria).**

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata in base ai miglior rapporto prezzo qualità, ai sensi dell'art 108 comma 2 – del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

La procedura in oggetto è finalizzata, nell'ambito dell'accordo quadro, (art .59 del del D.Lgs 36/2023e s.m.i.) all'individuazione di più soggetti economici, nelle seguenti modalità:

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero di un numero inferiori aggiudicatari:

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi I

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

La fornitura è disciplinata nell'ambito dell'accordo quadro pertanto l'importo posto a base di gara è frutto della stima relativa al presumibile fabbisogno dell'Azienda Sanitaria; l'importo non è in alcun modo impegnativo, né vincolante per l'Amministrazione nei confronti dell'operatore economico che stipulerà l'Accordo quadro, ma rappresenta solo il limite massimo di corrispettivo disponibile per l'emissione dei contratti attuativi.

L'affidatario non avrà quindi diritto a pretendere il raggiungimento dell'importo disponibile se alla scadenza del contratto l'importo stimato a base di gara non sarà esaurito.

Il CUI è il seguente : F00302030374202400057

IRCCS IOR – IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (Del. D.G IRCCS IOR n. 260/2024)

Il CIG in accordo quadro, è reperibile sulla piattaforma SATER

Bando di gara pubblicato ai sensi degli artt. 84 e 85 del Codice degli appalti e s.m.i..

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del Codice e s.m.i. e del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante Procedura Aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando.

Il luogo di svolgimento della fornitura è Bologna e provincia codice NUTS ITH55

- ✓ Responsabile unico del progetto (RUP): Ing. Giulia Falasca Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica Interaziendale Ausl Bologna e IOR
- ✓ Direttore esecuzione Contratto (DEC): Ing. Tullio Bucciarelli Dirigente dell'UOC ingegneria Clinica Interaziendale Ausl Bologna e IOR
- ✓ Responsabile del procedimento per la fase di affidamento: D.ssa Anna Maria Testa Dirigente del Servizio Acquisti Area Vasta dell'Azienda USL di Bologna: servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS – electronic Identification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Manuale d'uso della piattaforma.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso o del momento in cui si verifica.

La proroga o la riapertura del termine di scadenza di presentazione delle offerte limitata ad un periodo massimo di 48 ore dalla data di scadenza indicata nel bando è resa nota sulla PAD e sul sito internet della stazione link: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara, unitamente all'indicazione della durata e dei motivi del malfunzionamento. In tali casi, non è richiesta la pubblicazione di una rettifica al bando di gara ai sensi dell'articolo 27 del codice, né la riedizione della procedura.

Nel caso in cui la proroga dei termini per la presentazione delle offerte abbia una durata superiore, la stazione appaltante rettifica il bando di gara con indicazione della nuova scadenza.

Nei soli casi in cui la sospensione o la proroga dei termini non siano considerati idonei a garantire *la par condicio* dei partecipanti e/o la segretezza delle offerte, la stazione appaltante procede alla riedizione della procedura.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

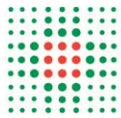
L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte ad eccezione delle ore dedicate all'aggiornamento della Piattaforma espressamente indicate nella stessa (solitamente nel pomeriggio dell'ultimo venerdì del mese).

1.2. DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei manuali pubblicati sulla piattaforma <https://intercent.regione.emilia-romagna.it>, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) o di altri mezzi di identificazione elettronica (CIE e CNS) di cui all'articolo 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni), nonché di mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS; in caso di operatore economico extra-UE, disporre di un'identità digitale compatibile con il framework di autenticazione stabilito dalla PAD di riferimento e caratterizzata da un Level of Assurance (LoA) pari o superiore a 3, in conformità allo standard ISO/IEC 29115 (e relative evoluzioni).
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. **IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante identità digitale SPID, o mediante carta d'identità elettronica (CIE) oppure carta nazionale dei servizi (CNS), secondo quanto previsto dal Codice



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

dell'Amministrazione Digitale (decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni), o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS. In caso di operatore economico extra-UE, l'identificazione avviene attraverso una identità digitale compatibile con il framework di autenticazione stabilito dalla PAD di riferimento e caratterizzata da un Level of Assurance (LoA) pari o superiore a 3, in conformità allo standard ISO/IEC 29115 (e relative evoluzioni).

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate:

Numero Verde: 800 810 799

Tel: +390899712796 Mobile/Estero

Nei seguenti orari 9.00 – 13.00 / 14.00 – 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: info.intercent@regione.emilia-romagna.it.

2. **DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

2.1. **DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- 1) Determina di indizione;
- 2) Disciplinare di gara;
- 3) Capitolato speciale;
- 4) Clausole vessatorie - **Allegato CV**
- 5) Domanda di partecipazione - **Allegato 1**
- 6) Modulo Assolvimento imposta di bollo – **Allegato 1BIS**
- 7) Dichiarazione sostitutiva CCIAA – **Allegato 1TER**
- 8) Schema Contratto - **Allegato 2**
- 9) DUVRI preliminare – **Allegato 3**
- 10) DGUE - vedi strutturato su Piattaforma Sater - **Allegato 4**
- 11) Descrizione attività di trattamento - **Allegato 5**
- 12) Istruzione trattamento dati - **Allegato 6**
- 13) Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'AUSL di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna – **Allegato 7**
- 14) Dichiarazioni Regolamento UE 2025/1197 – **Allegato 8**
- 15) Caratteristiche tecniche minime e migliorative – **Allegato A**
- 16) Questionario requisiti tecnico funzionali – **Allegato A1**
- 17) Assistenza post - Vendita - **Allegato B**
- 18) Scheda Dispositivi - **Allegato D1**
- 19) Mod_DB_DM_ - **Allegato D2**
- 20) Scheda Offerta Economica - **Allegato E**



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- 21) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, solo per la consultazione, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara, mentre è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercent-ER.

2.2. **CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> **entro il giorno e l'ora indicata sul portale**, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> e sul sito istituzionale www.ausl.bologna.it, sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso **Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.**

2.3. **COMUNICAZIONI**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n.82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. **OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

L'appalto è costituito da un unico lotto in quanto la fornitura presenta caratteristiche di uniformità e di indivisibilità dei sistemi.

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura a noleggio per anni tre anni di 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi di ginocchio	33190000-8 -Dispositivi e prodotti medici vari	P	€ 2.916.000,00
2	Modifiche ai sensi dell'art. 120 comma 9, del Codice Quinto dell'importo triennale		P	€ 486.00,00
3	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 1 lettera a), del Codice Opzioni		P	€ 2.100.000,00 (opzioni) pari a € 700.000,00 annue
4	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 11 del Codice Opzione rinnovo annuale		P	€ 972.000,00 (rinnovo)
5	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 11 del Codice Opzione proroga		P	€ 486.000,00 (proroga)
A) Importo a base di gara 1)+2)+3)+4)+5)				€ 7.057.200,00
B) Oneri della sicurezza da interferenze				€ 910,00

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore Beni Sanitari

non soggetti a ribasso	
A) +B) + Importo complessivo	€ 7.058.110,00

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a € 910,00.=**

L'importo complessivo è al netto di IVA.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell' IRCCS IOR – Istituto Ortopedico Rizzoli .

In relazione alla fornitura di beni/servizio oggetto del presente contratto, si stabilisce che, per tutti gli aspetti relativi alla gestione del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'operatore economico coinvolto, si applicherà il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) di riferimento per il settore di appartenenza dell'offerente, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare, la Stazione Appaltante ha individuato quale CCNL quello relativo al **Terziario, distribuzione, servizi -H01-** quale norma di riferimento per la disciplina dei diritti e doveri dei lavoratori impiegati nella fornitura dei beni/servizio e nell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli aspetti relativi a condizioni economiche, orari di lavoro, ferie, malattia, e sicurezza sul lavoro.

L'operatore economico si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni contrattuali e delle normative vigenti in materia di lavoro, inclusi i diritti dei lavoratori, nonché le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro e salute, in ottemperanza alle normative nazionali e regionali. In caso di violazione di tali obblighi, l'Amministrazione potrà adottare le misure previste dalla legge e dal contratto, ivi inclusa la risoluzione del contratto per inadempimento

3.1. **DURATA**

La durata dell'appalto/noleggio è di anni 3 (tre), decorrenti dal termine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica dell'IRCCS IOR – Istituto Ortopedico Rizzoli, eventualmente opzionabile di un (1) anno.

3.2. **REVISIONE 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 superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata 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.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante

3.3. **MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE**

- ✓ **Opzione di rinnovo del contratto (rinnovo):** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **1 anno (12 mesi)** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € **972.000,00** al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato 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 6 mesi (180gg) ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € **486.000,00.=** al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.
In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente 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(art. 120 comma 9):** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto pari ad € **583.200,00.=** 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, nel caso di aumento del fabbisogno, per un importo pari a € **2.100.000,00** al netto di Iva, per :
 - incremento del numero di piattaforme e/o del numero di impianti
 - altre articolazioni/altre tipologie di protesi (vedi offerta economica sezione C)
 - incremento del numero di sedi IOR (es Piacenza)Qualora risultasse necessario estendere la fornitura di un'ulteriore piattaforma, resta inteso che anche il numero di interventi dovrà aumentare, nella misura di almeno 50 interventi. A meno di specifiche esigenze cliniche l'assegnazione dei sistemi aggiuntivi seguirà il medesimo criterio previsto per la distribuzione aggiudicazioni

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto utilizzo ed impianto dei dispositivi medici richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nei documenti di gara.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 7.058.110,00.=** (3 anni+ quinto+opzioni+1 anno rinnovo + proroga) al netto di Iva, comprensiva degli oneri della sicurezza da interferenza di €. 910,00.=.

Tabella n. 2 – Quadro riepilogo Valore globale stimato

Importo complessivo a base di gara – triennio	€ 2.916.000,00
Importo opzione rinnovo (12 mesi/1 anno)	€ 972.000,00
Importo opzione proroga (180 gg)	€ 486.000,00
Importo opzione quinto	€ 583.200,00
Importo modifiche contratto art. 120 Codice	€ 2.100.00,00
Oneri della sicurezza da interferenza - non soggetti a ribasso	€ 910,00
Valore complessivo stimato –	€ 7.058.110,00.

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

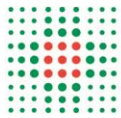
I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Quando la consorziata designata è, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c), è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, le consorziate per le quali concorre.

È fatto divieto di partecipare a più di un consorzio stabile.

Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale:



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara *[in caso di suddivisione dell'appalto in lotti distinti sostituire "alla gara" con "al singolo lotto"]*, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete–contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE), fatto salvo quanto previsto nel paragrafo 25.

Nella domanda di partecipazione, gli operatori economici acconsentono al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196.

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19/06/2025:

In osservanza del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 e degli artt. 1 e 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, sono escluse le offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese ("misura IPI").

L'origine della Repubblica Popolare Cinese di un operatore economico viene accertata secondo quanto stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022. L'origine di un bene della Repubblica Popolare Cinese è determinata conformemente all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio. L'Azienda Sanitaria contraente può, in qualsiasi momento durante la procedura di appalto pubblico, richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico entro un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni. In caso di inutile decorso del termine, l'Azienda Sanitaria procederà all'esclusione del concorrente dalla procedura.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE), fatto salvo quanto previsto nel paragrafo 25.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

a) **Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale la dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000,



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

n. 445, di iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.11, nonché i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili..

6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

La presente procedura di gara non prevede il possesso di requisiti di capacità tecnico - professionale.

6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico finanziaria

Non previsti.

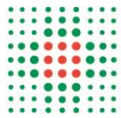
Requisiti di capacità tecnico-professionale

Non previsti.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei soli casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che partecipino alla medesima gara l'impresa ausiliaria e quella che si avvale delle risorse da essa messe a disposizione, salvo che la prima non dimostri in concreto e con adeguato supporto documentale, in sede di presentazione della propria domanda, che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese ad uno stesso centro decisionale.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti i di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Le dichiarazioni dell'ausiliaria sono allegate alla domanda di partecipazione.

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, anche misto e allega all'offerta tecnica il contratto di avvalimento premiale.

Il contratto di avvalimento, anche premiale e misto, deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'impresa ausiliaria si sia resa responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un'altra impresa ausiliaria nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. **SUBAPPALTO**

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119 del Codice, 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.

9. **REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE**

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale di cui al punto 3). In alternativa, l'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione e di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione Europea 2025/1197 del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, fermo quanto sopra indicato all'articolo 8 "Subappalto", l'aggiudicatario è obbligato a garantire per la durata della fornitura che i beni che saranno forniti nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresenteranno più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappaltatore. Come sopra precisato l'origine del bene della Repubblica Popolare Cinese sarà determinato in ragione di quanto previsto all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. del Parlamento europeo 952/2013 e del Consiglio.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

10. **GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo, dell'appalto e precisamente di **€ 141.144,00.=**, costituita in data certa anteriore al termine di presentazione offerta, resa a favore della presente stazione appaltante e sottoscritta da un soggetto legittimato a rilasciare e ad impegnare il concorrente..

Alla garanzia di applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il Tesoriere dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN IT96D0306902520100000046027.

Per depositi cauzionali il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT29S0306902520100000300028 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall'estero, Codice BIC: BCITITMM.

La fideiussione può essere rilasciata:

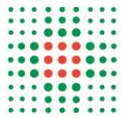
- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie, seguendo le indicazioni fornite nella Comunicazione congiunta della Banca D'Italia, dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione pubblicata il 18 luglio 2025 e consultabile al seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/news.garanzie.finanziarie.18.07.2025>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico può, alternativamente:



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- presentare una garanzia fideiussoria gestita in tutte le fasi mediante ricorso ad una piattaforma, operante con tecnologie basate su registri distribuiti o su registri elettronici, conforme alle caratteristiche stabilite dall'AgID;

- presentare una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente;
indicando nella domanda le modalità di verifica messe a disposizione dall'emittente medesimo.

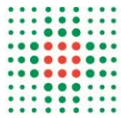
La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito **(Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – Bologna PI e CF 02406911202)**;
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 90 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:
- gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;
 - verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente.
- d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi tra quelle indicate all'allegato II.13 del codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

11. SOPRALLUOGO

Non previsto.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo se previsto dalla legge (per Imp $\geq$ € 150.000,00) in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, in relazione al singolo lotto, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 598 del 30/12/2024.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Il pagamento è verificato prima della valutazione dell'offerta, anche in caso di inversione

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

procedimentale.

Ai fini di velocizzare le procedure di gara l'operatore economico deve presentare dichiarazione di avvenuto pagamento del contributo ANAC.

Qualora non presente nella documentazione la Stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la regolarizzazione del pagamento. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n.82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre il termine indicato dalla Piattaforma a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

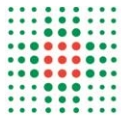
Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di **100 MB** per singolo file. La Piattaforma accetta esclusivamente file con i seguenti formati file con i seguenti formati .PDF, .ZIP, ecc.

13.1 Regole per la presentazione dell'offerta



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L'“**OFFERTA**” è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa;**
- B – **Offerta tecnica;**
- C – **Offerta economica**

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Il DGUE è redatto sul modello predisposto e messo a disposizione nella piattaforma.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

La documentazione da produrre, se redatta in inglese, francese, spagnolo può essere presentata senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

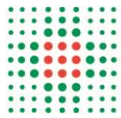
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

A titolo esemplificativo, si chiarisce che sono sanabili:

- il mancato o parziale pagamento del contributo ANAC anche laddove non effettuato entro la scadenza del termine di presentazione delle offerte;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo, solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta risultante dall'apposizione della marca temporale o da ulteriori riferimenti temporali equivalenti ai sensi della vigente normativa;
- il non corretto ammontare della garanzia provvisoria;
- l'erronea indicazione del beneficiario della garanzia provvisoria che non comporti la costituzione di una nuova polizza;
- la mancata produzione delle dichiarazioni dell'impresa ausiliaria;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta, a condizione che la mancanza della sottoscrizione non precluda la riconoscibilità della provenienza dell'offerta e non comporti un'incertezza assoluta sulla stessa;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- la mancata, incompleta o irregolare traduzione in italiano della documentazione di gara, quando richiesta ai sensi del paragrafo 13.1.

Non sono sanabili:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- le false dichiarazioni circa il possesso dei prescritti requisiti di partecipazione;
- la mancata indicazione nel contratto di avalimento delle risorse messe a disposizione dell'ausiliario, in quanto causa di nullità del contratto di avalimento;
- la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non superiore a 10 giorni, giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

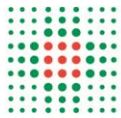
Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine non inferiore a cinque giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. **DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico utilizza la Piattaforma SATER per **compilare, sottoscrivere per accettazione ed allegare la seguente documentazione:**

1. Capitolato speciale
2. Clausole vessatorie - **Allegato CV**
3. Domanda di partecipazione - **Allegato 1**
4. Modulo assolvimento imposta di bollo - **Allegato 1BIS**
5. Dichiarazione sostitutiva CCIAA - **Allegato 1TER**
6. Schema di contratto **Allegato 2**
7. DUVRI preliminare - **Allegato 3**
8. Documento di gara unico europeo (compilazione in Piattaforma) - DGUE - **Allegato 4**
9. Descrizione attività trattamento dati- **Allegato 5**



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

10. Istruzioni operative trattamento dati- **Allegato 6**
11. Patto di integrità - **Allegato 7**
12. Dichiarazioni Regolamento UE/2025/1197 - **Allegato 8**
13. Eventuale procura
14. Garanzia provvisoria
15. Copia conforme di certificazione di cui all'art. 106 comma 8) del Codice in caso di riduzione dell'importo della garanzia;
16. Ricevuta pagamento contributo ANAC
17. Eventuale documentazione di cui al punto 15.2
18. Documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.4; da verificare i punti
19. Documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.5;

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA arrivata qui

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui **all'Allegato 1 - Domanda di Partecipazione**.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia della procura firmata digitalmente. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di **€ 16,00** viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

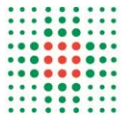
A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

Si specifica inoltre che ai sensi del comma 10 dell'articolo 18 del codice, viste la risoluzione dell'agenzia delle entrate n.37/e del 28 giugno 2023 e la circolare n.22/e del 28 luglio 2023, il pagamento dell'imposta di bollo al momento della stipulazione del contratto ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della tabella A tariffa, parte I, allegata al decreto del presidente della repubblica 26 ottobre 1972, n. 642; pertanto l'aggiudicatario al momento della stipula del contratto, assolve l'imposta da lui complessivamente dovuta, quantificandola secondo gli scaglioni stabiliti dalla tabella a di cui all'allegato I.4 al d.lgs. 36/2023, in relazione all'importo massimo previsto nel contratto medesimo

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

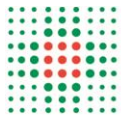
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia della procura firmata digitalmente. Non è necessario allegare copia della procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

15.3. DICHIARAZIONI DA RENDERE NEL DGUE

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2, del Codice sono rese dall'operatore economico nel DGUE, redatto digitalmente a sistema, in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti, fatta eccezione per la fattispecie di cui all' articolo 98, comma 3, lett. e), per la quale va resa soltanto in caso di accertamento definitivo della violazione.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

15.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

- 1) il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica del possesso dei requisiti dichiarati;
- 2) la dichiarazione di avalimento;
- 3) il contratto di avalimento;

Nel caso di avalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avalimento è presentato nell'offerta tecnica.

15.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

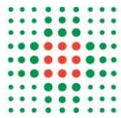
- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

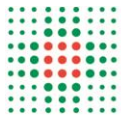
- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- DGUE compilato e sottoscritto da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti;
- dichiarazione resa da ciascuna consorziata esecutrice e da ciascuna consorziata che presta i requisiti, attestante:
 - a. in caso di adozione di misure di self-cleaning:
 - a.1 di avere inserito nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e di aver indicato nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE; (o, in alternativa)



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

a.2 di essere stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [indicare le motivazioni] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione;

b.in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale:

▪ che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da

▪
che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da;

c. in caso di sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice:

▪ che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento: sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di;

d. per i consorzi stabili: di non partecipare a più di un consorzio stabile;

e. di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (singola/associata, in più forme associate, in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio) e come impresa ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento permigliorare la propria offerta;

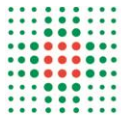
(o, in alternativa)

f. di partecipare in più di una forma, [indicare quali] e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

(o, in alternativa)

g. di avere prestatato risorse, in qualità di impresa ausiliaria, al concorrente [indicare il nominativo], che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;

h. di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196 del 30 giugno 2003, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti dichiarati.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

16 OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere i seguenti documenti:

1) Relazione tecnica

Costituita da una breve relazione introduttiva sulla ditta partecipante, sulle caratteristiche tecniche, specifiche tecniche dei sistemi e specifiche delle protesi o specifiche tecniche dei sistemi offerti e specifiche tecniche delle protesi, e di dispositivi offerti e sul progetto proposto. La dichiarazione attestante che i sistemi forniti saranno di ultima generazione e nuovi di fabbrica;

2) Elenco completo dei sistemi offerti e Registrazione Dispositivi

La ditta dovrà presentare un elenco dei sistemi offerti, inclusi la descrizione, il produttore, il modello, il codice CND, repertorio, etc... A tal fine è stato predisposto un allegato in formato digitale (**Allegato D1 "Modulo Elenco Dispositivi"**) che la ditta dovrà compilare e un modulo (**Allegato D2 "Modulo BD_RDM "**) da compilare obbligatoriamente

3) Certificazioni

Dovranno essere allegate le certificazioni CE e le attestazioni di conformità alle norme richieste nel Capitolato Speciale. Le certificazioni devono essere presentate per ogni sistema offerto, contraddistinte dallo stesso identificativo numerico indicato nel precedente punto 3 **"Elenco completo dei sistemi offerti"**;

4) Allegato A - Caratteristiche generali della fornitura.

La ditta dovrà presentarlo firmato digitalmente;

5) Allegato A1 - Questionario requisiti tecnico funzionali da compilare e firmare

6) Allegato B - Assistenza post-vendita Questionario costituito da sei parti:

- Sistema per chirurgia con assistenza robotica,
- Attività e performance,
- Manutenzioni preventive/periodiche,
- Materiale e strumentario pluriuso
- Materiale impiantabile-protesi e materiale monouso
- Addestramento

compilato in ogni parte e presentato in copia firmata.

7) Check-list, l'operatore economico dovrà fornire la check-list delle attività svolte durante le manutenzioni preventive/programmate e i controlli di sicurezza periodici previsti dal fabbricante, in conformità ai protocolli ed alle procedure definite dal fabbricante stesso e i CV dei tecnici e relativa relazione tecnica sul servizio di assistenza;

8) Depliant/Brochure/manuale d'uso

La ditta dovrà presentare depliant/brochure/manuale d'uso ove è riscontrabile l'evidenza dei requisiti richiesti nei documenti di gara

9) Progetto formazione :



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

La ditta dovrà allegare una relazione dettagliata contenente il progetto di formazione per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria, come previsto dal Capitolato speciale e suoi allegati.

10) Installazione:

Costituita dalle schede per l'installazione dei sistemi offerti, con tutte le informazioni necessarie alla corretta installazione del sistema. Inoltre, dovrà essere presentata una dichiarazione della ditta partecipante di essere in grado di eseguire l'installazione a "regola d'arte";

11) Proposta di partnership:

Proposta piattaforma validazione tecnico scientifica e promozione network ricerca (raccolta evidenze ed indicatori standardizzati, definizione modelli organizzativi, etc), sito di training, risorse messe a disposizione per lo sviluppo dei progetti)

12) Documentazione relativa all'avvalimento premiante

Qualora la ditta partecipante, al fine di migliorare la propria offerta, decida di utilizzare l'istituto dell'avvalimento premiale, dovrà allegare ogni documentazione che riterrà utile alla valutazione della propria proposta;

13) Offerta Economica dettagliata senza prezzi.

La ditta dovrà presentare l'offerta economica dettagliata senza prezzi (**Allegato E**) priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico, ove siano indicati tutti i prodotti compresi nella fornitura ed eventuali quantitativi

L'offerta tecnica deve rispettare, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, pena la non ammissione alle fasi successive di gara.

L'operatore economico che intende avanzare richiesta di oscuramento di parte dell'offerta tecnica **allega, oltre all'offerta in chiaro, una versione della stessa con oscuramento** delle parti che ritiene riservate in quanto costituenti segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, **unitamente a una dichiarazione firmata contenente le ragioni della richiesta.**

Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (dichiarazioni di Conformità CE – MARCHI CE - Certificati ISO).

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase successiva di gara.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione dell'offerta presentata, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che nella documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.

16.1 CAMPIONATURA

Campionatura - Non prevista.

17 OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma compilando le apposite sezioni e allega la "Scheda offerta economica" **Allegato E** firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1, deve indicare, a pena esclusione i seguenti elementi

a) Oltre all'Allegato E - Scheda Offerta Economica, la ditta dovrà caricare a sistema:

a.1) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;

a.2) la stima dei costi della manodopera

a.3) oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

b) **Giustificativi**: Per consentire una rapida conclusione della procedura di gara, l'OE deve presentare le giustificazioni relative all'offerta ai sensi dell'articolo 110 del Codice degli Appalti. Si procederà alla verifica delle giustificazioni solamente per quanto concerne gli operatori economici aggiudicatari.

A titolo esemplificativo, l'operatore economico potrà riportare i seguenti dati:

- costi per la sicurezza
- utili d'impresa
- economie nel processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione
- soluzioni tecniche prescelte o condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per eseguire la fornitura
- originalità della fornitura proposta dall'offerente

La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione

c) **Dichiarazione di equivalenza**: l'Operatore Economico che adotta un CCNL diverso da quello indicati all'art. 3 del presente Disciplinare di gara **inserisce la dichiarazione di equivalenza** delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del proprio CCNL nella sezione della Piattaforma relativa all'offerta economica"

I valori indicati nel Portale, quantità e valori a base d'asta si intendono riferiti al triennio

Verranno prese in considerazione fino a due decimali;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta di complessivi € 2.916.000,00 iva esclusa.

Per le protesi e i kit offerti come opzioni (sezione C offerta economica), non oggetto di valutazione economica, lo sconto dal listino dovrà essere lo stesso di quelle offerte nella sezione B (materiali).

Nell'offerta economica viene richiesta la quotazione di un impianto PTK standard, fermo restando che la quotazione dovrà essere la stessa per tutte le taglie e tipologie richieste di protesi cementate

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 101 del Codice Appalti e in tema di offerta economica, si precisa che la Stazione Appaltante, in caso di prezzi discordanti tra la scheda offerta e la Piattaforma Sater, ritiene prevalente quello indicato nell'Allegato Scheda offerta economica dettagliata.

La concorrente è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

La durata dell'offerta dovrà essere di almeno 180 giorni dalla data di scadenza

18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata in base al miglior rapporto prezzo qualità, ai sensi dell'art 108 comma 2 – del D.Lgs. 36/2023

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base alla seguente tabella.

Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

La procedura in oggetto è finalizzata, nell'ambito dell'accordo quadro, (art .59 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.) all'individuazione di più soggetti economici, nelle seguenti modalità:

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero di un numero inferiori aggiudicatari:

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore Beni Sanitari

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna criteri sono così identificati:

identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui

(D) -discrezionali - il peso/coefficiente è attribuito, dalla Commissione, nel suo complesso, nell'esercizio della discrezionalità spettante alla medesima (coefficienti vedi punto 18.2. Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica);

(Q DIR/Q INV) - quantitativi - il peso/coefficiente è attribuito mediante formula matematica cioè in funzione direttamente proporzionale o inversamente proporzionale alla *quantità* del requisito previsto;

(T) - tabellari - punteggio fisso e predefinito attribuito o non attribuito in relazione alla presenza o assenza nell'offerta tecnica dell'elemento richiesto

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

Caratteristica	Criteri	Pmax
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI (26 PUNTI)		
Caratteristiche tecniche migliorative rispetto alle minime	Discrezionale	4
Sistema di controllo per la salvaguardia dei tessuti molli 8vincolo sul volume pianificato)	SI = 3 2 punti NO = 0 punti	3
Sistema imageless	SI = 5 punti NO = 0 punti	5
Sistema per garantire standardizzazione e riproducibilità	Discrezionale	5
Modalità di memorizzazione, report outcome	Discrezionale	5
Disponibilità fornire ulteriore sistema senza oneri aggiuntivi	SI = 2 punti NO = 0 punti	2
Possibilità di utilizzo anche protesi non dedicate	SI = 2 punti; NO = 0 punti	2
SPECIFICHE DELLE PROTESI (14 PUNTI)		

Dipartimento Amministrativo
 Servizio Acquisti di Area Vasta
 Settore Beni Sanitari

Caratteristiche tecniche delle protesi proposte	Discrezionale	3
Numerosità (misure disponibili protesi tricompartimentali 2 punti al numero max e proporzionale)	Proporzionale – Q	2
Disponibilità altre tipologie di protesi utilizzabili con il sistema proposto (certificazioni destinazione d'uso e tipologia protesi)	Discrezionale	5
Disponibilità di protesi anallergiche	SI = 1; NO = 0	1
Fornitura di applicativo per la gestione e riordino del materiale	SI = 3 punti; NO = 0 punti	3
ADDESTRAMENTO E TRAINING FORMATIVI DELL'EQUIPE (3 PUNTI)		
Programma formativo e certificazione addestramento	Discrezionale	3
ASSISTENZA POST- VENDITA (5 PUNTI)		
Minori tempi di fermo macchina	3 giorni lavorativi dalla chiamata = 0 punti; 2 giorni lavorativi dalla chiamata = 1 punto; 1 giorno lavorativo dalla chiamata = 3 punti	3
Minori tempi di fermo macchina complessivo/anno (<i>giorni di mancato utilizzo per qualsiasi causa – guasto, ritardi nella consegna-reintegro di materiali</i>)	12 giorni solari/anno = 0 punti; 10 giorni solari/anno = 2 punti	2
PROPOSTA DI PARTNERSHIP (22 PUNTI)		
Proposta piattaforma validazione tecnico scientifica e promozione network ricerca (raccolta evidenze e indicatori standardizzati, definizione modelli organizzativi, etc-) - (giudizio su l'interesse scientifico e la fattibilità della proposta)	Discrezionale	10
sito di training - (giudizio sull'interesse della proposta, l'impegno richiesto e i benefici attesi)	Discrezionale	7
risorse messe a disposizione (giudizio sulle proposte di risorse messe a disposizione per lo sviluppo di progetti) - non sono contemplate riconoscimenti per borse di studio	Discrezionale	5
TOTALE		70

Per i parametri ove non riscontrabile dalla documentazione tecnica presentata il dato, il valore o la caratteristica necessari all'attribuzione del punteggio la Commissione assegnerà un valore pari a zero .

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

18.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale "Giudizio - D" della tabella, la commissione giudicatrice nel suo complesso attribuisce un giudizio di merito al quale corrisponderanno i coefficienti indicati nella tabella, sotto riportata.

Tabella di giudizi tra 0 e 1

Giudizio	Coefficiente (peso)
Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Scarso	0,25
Assente	0,00

18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Prezzo: massimo punti 30 è la somma della

- Quota noleggio annua, comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva
- Quota materiale pluriuso e monouso necessario allo svolgimento delle prestazioni richieste (270 interventi)
- Quota protesi necessarie allo svolgimento delle prestazioni (270 interventi).

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue: Punti 30 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

Punti 0,00 alla ditta che avrà offerto il prezzo pari all'importo a base d'asta.

Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo. (Prezzo offerto: prezzo più basso = 30:x)

18.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

Verranno prese in considerazione i valori fino due cifre decimali. Qualora si verificasse la presenza di valori con più di due decimali, la numerazione dopo la virgola sarà troncata al secondo decimale con arrotondamento a 1 se ≥ 5 , a 0 se < 5 .

La commissione, nel suo complesso, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi dell'offerta tecnica ed economica, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a **35 su 70 punti**.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Non si darà luogo alla riparametrazione dei punteggi.

La gara sarà aggiudicata al concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo (offerta tecnica ed economica), più alto.

19 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n.3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUPA si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

20 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione ha luogo il giorno e l'ora indicato sulla Piattaforma.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

21 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE- ARRIVATA QUI

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/procedura-in-corso>

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte tecniche presentate dai concorrenti e verifica il rispetto dei **requisiti minimi** richiesti nei documenti di gara, qualora l'offerente non superi questa fare non verrà ammesso alle fasi successive di gara..

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 2 giorni.

La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3.

È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste punto 2.3.

Nel caso in cui le offerte con identico punteggio complessivo e identici punteggi parziali siano più di due la richiesta di offerta migliorativa, da effettuarsi nei termini sopra precisati, va presentata a



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

tutti i concorrenti con offerte equivalenti. Ove permanga l'ex aequo, la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria e chi sarà collocato al secondo posto ed eventualmente (in base al numero delle offerte risultanti in ex aequo) nei posti successivi. La data e l'ora in cui si procede al sorteggio sono comunicate tramite la PAD secondo le modalità previste nel paragrafo 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20, prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

23 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUPA, avvalendosi eventualmente della commissione giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

Il RUPA richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUPA, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUPA esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

24 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore dei concorrenti che hanno presentato le migliori offerte..

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

La stazione appaltante si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in caso di presentazione di una sola offerta.

Il RUPA procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, a verificare l'equivalenza delle tutele nel caso in cui l'aggiudicatario abbia dichiarato di applicare un diverso contratto collettivo nazionale diverso rispetto a quello indicato dalla stazione appaltante.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La verifica è effettuata tramite il FVOE. In caso di malfunzionamento, anche parziale, del fascicolo virtuale dell'operatore economico o delle piattaforme, banche dati o sistemi di interoperabilità ad esso connessi, la stazione appaltante si riserva di aggiudicare dopo che sono trascorsi trenta giorni dalla proposta di aggiudicazione. In tal caso richiede un'autocertificazione all'offerente, resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che, a causa del predetto malfunzionamento, non è stato possibile verificare.

Per le certificazioni che, allo stato, non sono ancora verificabili tramite il fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante procede direttamente alla verifica presso gli Enti certificatori e, decorsi inutilmente 30 giorni dalla richiesta, si riserva di aggiudicare previa acquisizione di un'autocertificazione dall'operatore economico, resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti il possesso dei requisiti e l'assenza delle cause di esclusione che non è stato possibile verificare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti.

La stipulazione del contratto è subordinata all'esito positivo delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna, in deroga alle soglie di valore previste dalla normativa vigente, quest'Azienda USL procederà a richiedere alla ditta aggiudicataria informazione antimafia ex artt.84 e 91 D.lgs 159/2011, tramite Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), per tutti gli importi di aggiudicazione superiori a 50.000,00 euro.

Come da protocollo di Legalità del 19/06/2018 con la Prefettura di Bologna:

- la sottoscrizione del contratto ovvero le concessioni o le autorizzazioni effettuate prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs 159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, sono corrisposte sotto condizione risolutiva e questa Azienda USL procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il mancato rispetto del protocollo di legalità costituisce causa di risoluzione del contratto, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011.

Il contratto è stipulato non prima di 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in una delle forme previste dall'art. 18 del Codice.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

25 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

26 CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, *nonché* nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario *[nel caso di più lotti: di ciascun lotto]* ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione *appaltante*:

- Codice di comportamento - <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc>
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza PIAO <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-dati-ulteriori/ac/corruzione>

27 ACCESSO AGLI ATTI

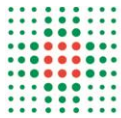
L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle PAD, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

A tutti i partecipanti non esclusi in via definitiva sono messi a disposizione, mediante la PAD, l'offerta dell'operatore economico risultato aggiudicatario, i verbali di gara e gli atti, i dati e le informazioni che sono stati valutati ai fini dell'aggiudicazione. La disponibilità dei documenti è garantita attraverso il PAD.

Ai partecipanti collocatisi nei primi cinque posti della graduatoria sono rese disponibili, reciprocamente, le offerte presentate dagli stessi mediante il PAD. La disponibilità della documentazione è comunicata agli interessati secondo le modalità previste dal PAD.

I partecipanti collocatisi oltre il quinto posto della graduatoria possono accedere alle offerte dei concorrenti diversi dal primo presentando apposita istanza ai sensi degli articoli 3 bis e 22 della legge n. 241/90. L'accesso è consentito mediante il PAD.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte e dei giustificativi, le decisioni in



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di fase al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità suindicate, nella versione oscurata.

Fatti salvi i casi di esclusione di cui all'articolo 35, comma 4, del codice, gli atti della procedura sono resi accessibili ai soggetti che presentino apposita istanza di accesso civico ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 14/3/2013, n. 33. L'esercizio del diritto di accesso è differito nei casi indicati al comma 2 dell'articolo 35 del codice.

28 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Bologna.

Si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

29 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

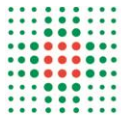
29.1 INFORMATIVA

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e Dati giudiziari, di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna www.ausl.bologna.it - bandi di gara e contratti -.

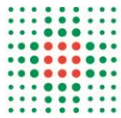
I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di leggi, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto, comunque, per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area di Vasta.

I recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO) sono: dpo@aosp.bo.it; [PEC dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it).

29.2 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL REGOLAMENTO U.E. 679/2016.

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda e pertanto assume il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE.
2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile, secondo le modalità individuate dalle singole Aziende Sanitarie in qualità di Titolari del Trattamento.
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. 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.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

7. 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.

30 DISPOSIZIONI FINALI

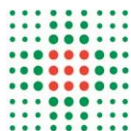
In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.Lgs. 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DELLA FASE DI AFFIDAMENTO
(Dott.ssa Anna Maria Testa)**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

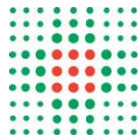
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Area Vasta

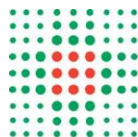
CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**Procedura aperta per la fornitura triennale, in accordo quadro, in noleggio di 4 sistemi per
chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'IRCCS IOR**

Importo complessivo a base di gara oggetto di fornitura è di € **2.916.000,00** Iva esclusa, oltre ai
oneri per la sicurezza da rischi interferenziali pari a € **910,00**. non soggetti a ribasso.



	INDICE	
Art. 1)	Oggetto della gara	3
Art. 2)	Obiettivi della fornitura	4
Art. 3)	Tipologia, durata, quantitativi e importo della fornitura	4
Art. 4)	Quantitativi	6
Art. 5)	Revisione dei prezzi	6
Art. 6)	Requisiti tecnici minimi	6
Art. 7)	Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	7
Art. 8)	Consegna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	9
Art. 9)	Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)	10
Art. 10)	Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie	10
Art. 11)	Collaudo di accettazione delle tecnologie	11
Art. 12)	Assistenza post-vendita	12
Art. 13)	Dispositivo Vigilanza	13
Art. 14)	Modalità di verifica e controlli	14
Art. 15)	Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura	14
Art. 16)	Penalità	14
Art. 17)	Privacy e obbligo di riservatezza dei dati	15
Art. 18)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	16
Art. 19)	Subappalto	17
Art. 20)	Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive	17
Art. 21)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	17
Art. 22)	Referenti delle attività	21
Art. 23)	Risoluzione del contratto	21
Art. 24)	Rischi e responsabilità	22
Art. 25)	Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	23
Art. 26)	Cessione dei crediti e opponibilità cessione	23
Art. 27)	Recesso dal contratto	24
Art. 28)	Clausola Whistleblowing	24
Art. 29)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	24
Art. 30)	Controversie e Foro competente	26



Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina per la fornitura triennale, in accordo quadro, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio stima annua 270 interventi per IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli. Sedi: Bologna, Argenta, Bagheria AVEC.

La fornitura, in lotto unico, è costituita da:

- a) Noleggio comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva (per 4 piattaforme)
- b) Materiale pluriuso e monouso (kit) e strumentario necessario allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)
- c) Protesi necessarie allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)

E' prevista altresì:

- l'assistenza tecnica full-risk, definite **dall'Allegato B**.
- Rapporto di collaborazione da sviluppare, nel rispetto della normativa vigente in ambito di ricerca e trattamento dati, considerando le seguenti aree tematiche:
 - piattaforma validazione tecnico scientifica (raccolta evidenze e indicatori standardizzati)
 - promozione network ricerca (ILGG, modelli organizzativi, indicatori)
 - sito di training: proposta progettuale, impegno richiesto ai professionisti e benefici attesi

La proposta di collaborazione/partnership dovrà indicare ambiti di interesse, contenuti operativi della proposta, risorse messe a disposizione-ad esclusione di risorse umane/borse di studio) sarà oggetto di valutazione qualitativa. Resta inteso che la ditta assumerà il ruolo di Promotore degli studi proposti/concordati nell'ambito di tale collaborazione.

Ciascuna apparecchiatura fornita dovrà essere nuova, di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato e conforme alla normativa vigente applicabile nonché corredata da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. Il sistema proposto dovrà inoltre essere dotato di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

Gli ulteriori requisiti indicati negli Allegati B - Assistenza post vendita- Questionario costituito da 6 parti

- Sistema per chirurgia con assistenza robotica,
- Attività e performance,
- Manutenzioni preventive/periodiche,
- Materiale e strumentario pluriuso
- Materiale impiantabile-protesi e materiale monouso
- Addestramento

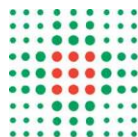
sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione nelle modalità specificate nel Disciplinare di Gara.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dalle Aziende in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

La fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto la ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.



Articolo 2 Obiettivi della fornitura

La fornitura dovrà assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili;
- la massima sicurezza per gli operatori, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto, di indisponibilità dei dispositivi e di approvvigionamento del materiale;
- disponibilità di estensione ad altre sedi/altre tipologie di protesi;
- rapporto di collaborazione tecnico-scientifica.

Pertanto, la fornitura dovrà garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze dei professionisti;
- Massima possibilità di aggiornamento dei sistemi;
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori e servizio di assistenza post-vendita efficiente e flessibile;
- Proposte di collaborazione tecnico – scientifica e ampia disponibilità di dispositivi.

Articolo 3 Tipologia, durata, quantitativi e importo della fornitura in accordo quadro

La fornitura in oggetto avrà la durata di 3 anni dalla data di efficacia dell'aggiudicazione ad opera della Azienda Capofila, eventualmente rinnovabile per ulteriore anno, alle condizioni pattuite previo interpello delle ditte aggiudicatrici.

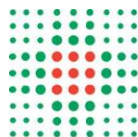
La fornitura è disciplinata nell'ambito dell'accordo quadro pertanto l'importo posto a base di gara è frutto della stima relativa al presumibile fabbisogno dell'Azienda Sanitaria; l'importo non è in alcun modo impegnativo, né vincolante per l'Amministrazione nei confronti dell'operatore economico che stipulerà l'Accordo quadro, ma rappresenta solo il limite massimo di corrispettivo disponibile per l'emissione dei contratti attuativi.

L'affidatario non avrà quindi diritto a pretendere il raggiungimento dell'importo disponibile se alla scadenza del contratto l'importo stimato a base di gara non sarà esaurito.

L'Ausl di Bologna, per conto dell' Azienda Sanitaria interessata, si riserva la facoltà, che la Ditta si impegna ad accettare con la firma del presente atto, di prorogare il contratto per non oltre 180 giorni, alle condizioni pattuite, fino a quando non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o **venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER** o di Consip.

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura in noleggio per anni tre anni di 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi di ginocchio	33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari	P	€ 2.916.000,00
2	Modifiche ai sensi dell'art. 120 comma 9, del Codice Quinto dell'importo triennale		P	€ 583.200,00
3	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 1 lettera a), del Codice Opzioni		P	€ 2.100.000,00 (opzioni) pari a € 700.000,00 annue
4	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 11 del Codice Opzione rinnovo annuale		P	€ 972.000,00 (rinnovo)



5	Modifiche ai sensi dell'art.120, comma 11 del Codice Opzione proroga		P	€ 486.000,00 (proroga)
A) Importo a base di gara 1)+2)+3)+4)+5)				€ 7.057.200,00
Oneri della sicurezza di interferenza				€ 910,00
Valore globale stimato				€ 7.058.110,00

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 dell'Azienda Sanitaria. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la Azienda Sanitaria restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto.

L'importo massimo della fornitura triennale è pari a **€ 2.916.000,00.=** IVA esclusa, compresi gli oneri per la sicurezza come segue:

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: **per questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a € 910,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi, e non è soggetto a ribasso.

La presente fornitura prevede le seguenti modifiche contrattuali, ai sensi dell'articolo 120 del Codice degli Appalti.

Opzione di rinnovo del contratto (rinnovo): la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a **1 anno (12 mesi)** ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a **€ 972.000,00** al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore in tempo congruo prima della scadenza del contratto.

Opzione di proroga del contratti: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per un importo di **€ 486.000,00** per una durata massima pari a 180 giorni nelle more della conclusione e attivazione della procedura di individuazione del nuovo contraente 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.

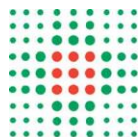
Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto(art. 120 comma 9): qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, **€ 583.200,00** al netto dell'Iva, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore 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, nel caso di aumento del fabbisogno, per un importo pari a **€ 2.100.000,00** al netto di Iva, per :

- incremento del numero di piattaforme e/o del numero di impianti
- altre articolazioni/altre tipologie di protesi (vedi offerta economica sezione C)
- incremento del numero di sedi IOR (es Piacenza)

Qualora risultasse necessario estendere la fornitura di un'ulteriore piattaforma, resta inteso che anche il numero di interventi dovrà aumentare, nella misura di almeno 50 interventi.

A meno di specifiche esigenze cliniche l'assegnazione dei sistemi aggiuntivi seguirà il medesimo criterio previsto per la distribuzione aggiudicazioni



Articolo 4 - Quantitativi

Fabbisogno: 4 sistemi - 270 impianti (2 Bologna e 1 Argenta – FE e Bagheria - PA)

IOR Bologna: 2 sistemi – circa 170 interventi/anno

IOR Argenta: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

IOR Bagheria: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

La ditta aggiudicataria deve garantire, su richiesta dell'azienda IOR, lo spostamento di una piattaforma da una sede all'altra per periodi di utilizzo non inferiori a 6 mesi. In tal caso la ditta dovrà farsi carico del trasferimento/installazione ed eventuale addestramento.

Modalità distribuzione aggiudicazioni

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero inferiori aggiudicatari:

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi I

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

Articolo 5 - Revisione dei prezzi

L' art. 60 del D.lgs. 36/2023 disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici.

La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

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.

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante

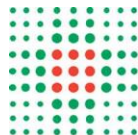
La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto.

La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

Articolo 6 - Requisiti tecnici minimi

- Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico
- Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria



- Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)
- Memorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)
- Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali
- Tutti le componenti hardware, software, monouso, pluriuso e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607)
- Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (270):
 - componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)
 - componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)
 - inserto tibiale: Mobile e/o Fisso PS e/o CR (diverse taglie)
 - componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)

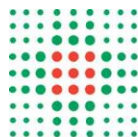
Inoltre le ditte aggiudicatrici, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:

- Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componenti fornite e conformi alla direttiva 2017/745
- Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento
- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collauda
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Fornitura di tutti i materiali monouso e pluriuso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumentario chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di resezione)
- Garanzia di reintegro/riparazione del **materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni** lavorativi dalla richiesta e di ogni **componente impiantata entro 48 ore lavorative** dalla comunicazione di avvenuto utilizzo

Articolo 7 – Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare il Regolamento MDR 2017/745 e Regolamento UE 2023/607.

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta riportante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno



essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE).

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE DM e le indicazioni previste da tale marcatura, quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- codice (REF)
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione
- UDI qualora richiesto dalla normativa (es Dispositivi Medici Classe III e IIb impiantabili)

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario.

Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto; se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.
- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883

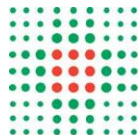
Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Contestualmente alla fornitura degli impianti, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, secondo le indicazioni che verranno fornite dallo IOR e coerentemente con quanto indicato nell'offerta economica, strumentario/materiale monouso/pluriuso dedicato all'impianto con utilizzo sistema per la chirurgia con assistenza robotica nella misura necessaria e sufficiente all'esecuzione degli interventi, per l'intero periodo contrattuale.

Per quanto riguarda il materiale pluriuso la Ditta deve assicurarne la manutenzione secondo le specifiche del fabbricante inclusa la manutenzione ordinaria/periodica e garantire i quantitativi necessari allo svolgimento degli interventi (sostituzione immediata in caso di guasto)

Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumenti da mantenere a magazzino.



La Ditta dovrà anche elencare compiutamente, con indicazione del valore scontato, tutto il materiale di consumo necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso e/o compatibile con gli altri strumentari di proprietà dello IOR.

L'elencazione dovrà essere comunque comprensiva di tutto; la verifica circa la eventuale compatibilità con gli strumentari di proprietà dello IOR sarà fatta successivamente.

Al termine del periodo contrattuale, il materiale pluriuso/strumentario e i sistemi robotici verranno restituiti alla Ditta nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti.

Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolato e alle medesime condizioni economiche indicate in offerte.

Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le prescrizioni della ditta e/o le norme di legge in materia.

Qualora dall'inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario/materiale pluriuso fornito, l'Azienda riconoscerà una valorizzazione pari al valore indicato in offerta decurtato del 20% per ogni anno di utilizzo.

Articolo 8 - Consegna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto dal presente capitolato;
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista/Magazziniere incaricato del controllo in entrata;
- comunicare tempestivamente alla Farmacia interna e/o l'U.O. di competenza, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia/Economato anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio interessato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita;
- effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in parola, particolarmente in caso di dispositivi di nuova introduzione.

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 48 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto, via mail, o via fax, presso il Magazzino indicato in calce all'ordine, ovvero, per il materiale in conto deposito il reintegro dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo

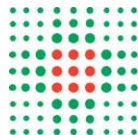
I magazzini di riferimento sono:

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna:
Farmacia IOR - Bologna
Ospedale di Argenta (FE)– c/o Blocco operatorio
Farmacia DRS – Bagheria (PA)

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di consegna.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna lo IOR.



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

Articolo 9 - Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia/Economato campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Articolo 10 – Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle tecnologie dovranno **avvenire entro 45 giorni solari continuativi dall'aggiudicazione definitiva, salvo diversi accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC)** nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività possa essere eseguita anche **al di fuori del normale orario di lavoro (sera o domenica)** per limitare disagi e interferenze.

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

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

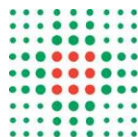
I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali).

Tutto il materiale di imballo e trasporto dovrà essere rimosso dopo la consegna ed il collaudo a cura della Ditta Aggiudicataria senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Al termine del periodo contrattuale sarà onere delle ditte aggiudicatarie provvedere al ritiro delle tecnologie installate.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale.



La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta Aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi al DEC.

Saranno 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 fornitura, per ognuno dei dispositivi:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile),
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

Articolo 11 – Collaudo di accettazione delle tecnologie

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice al collaudatore dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP, Ingegneria Clinica e personale sanitario e Farmacia, dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il documento di precollaudo redatto dalla ditta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;

La FASE 1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

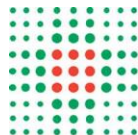
- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**" che: conclude la Prima Fase del collaudo; abilita i servizi competenti all'emissione del primo ordine per il materiale; abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dei sistemi consegnati

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla "**Richiesta risoluzione Non Conformità**", in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la "**Comunicazione di collaudo negativo**".

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **15 giorni solari** consecutivi dalla "**Comunicazione di autorizzazione all'uso**", al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**"). Durante questa fase



verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali **“Richieste risoluzione Non Conformità”** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il collaudatore redige la **“Comunicazione di collaudo definitivo”** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo;
- dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**.

Resta inteso che il materiale (strumentario e kit) necessario per l'addestramento del personale dovrà essere fornito gratuitamente.

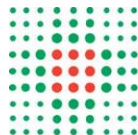
Articolo 12 – Assistenza post-vendita:

Assistenza tecnica manutentiva e addestramento del personale

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per **l'intera durata contrattuale**.

Requisiti minimi richiesti Assistenza tecnica manutentiva

- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Garantire il reintegro/riparazione del materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
- Garantire la consegna del materiale entro 48 ore lavorative dal ricevimento ordine
- Assicurare il reintegro di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo
- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per l'intera durata contrattuale., incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Per l'intero periodo contrattuale il fornitore/manutentore si impegna ad assicurare:**
 - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
 - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
 - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
 - Sostituzione periodica del materiale pluriuso/strumentario al fine di assicurare livelli di sicurezza e continuità elevati
 - Sostituzione in caso di guasto o usura del materiale pluriuso/strumentario
 - Sostituzione in caso di smarrimento del materiale pluriuso/strumentario (alle condizioni



definite all'articolo 15)

- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

Valutazione qualitativa Assistenza tecnica manutentiva

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare sulle tempistiche garantite per il ripristino dei sistemi e sulla base delle giornate complessive/annue di mancato utilizzo per qualsiasi causa (guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)

Requisiti minimi addestramento del personale

- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

Valutazione qualitativa addestramento del personale

La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- *Programma formazione per operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi offerti*
- Modalità proposte per "certificare" le attività di addestramento effettuate per singolo operatore sanitario (programma, valutazione ed esito valutazione)

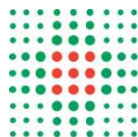
Articolo 13 – Dispositivi di Vigilanza

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 Unico Dispositivi Medici 2017/745.

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 14 - Modalità di verifica e controlli:

- Consegna e installazione: verifica dei tempi indicati all'articolo 10 e 11 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente clinico



- Collaudo e avvio fornitura: verifica strumentale e documentale; controllo eventuali non conformità-riserve
- Assistenza post-vendita: controlli su segnalazioni scritte degli operatori riguardanti tempistiche o disservizi nelle riparazioni o nelle consegne

Articolo 15 – Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura

Il contratto prevede che le ditte aggiudicatarie, oltre a fornire i sistemi per chirurgia con assistenza robotica, completi di tutti gli accessori, forniscano tutto il materiale monouso/pluriuso (kit) e strumentario necessario all'impianto della protesi con il sistema offerto e le protesi.

Per questo motivo è necessario che nell'offerta economica vengano indicati in modo puntuale tutti i dispositivi necessari, con i relativi costi; qualora non risultassero presenti codici che risultassero necessari in fase di collaudo o durante le verifiche periodiche, i suddetti codici dovranno essere forniti in sconto merce (costo zero euro)

Periodicamente la stazione appaltante, si farà carico di verificare le consistenze del materiale pluriuso, segnalando alla ditta eventuali ritardi nella riparazione/reintegro o eventuali smarrimenti.

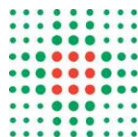
In caso di smarrimento, qualora comprovata la negligenza della stazione appaltante, verrà riconosciuta alla ditta fornitrice un valore quantificato nel valore indicato in offerta, decurtato del 20% per ogni anno o frazione d'anno di utilizzo. Qualora nell'offerta economica il bene non sia stato valorizzato nulla verrà riconosciuto alla ditta fornitrice.

Art. 16 - Penalità

Fermo restando quanto previsto per i tempi di consegna ed installazione la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata 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.

Pertanto qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto ai livelli di servizio richiesti nel presente Capitolato, la Committenza, si riserva l'applicazione delle penali di seguito descritte

Condizione	Riferimento	Evidenza e controlli	Penale
ritardo nella consegna e completamento installazione e messa in funzione	45 gg solari data aggiudicazione o quanto indicato in offerta	verbale di messa in funzione	Storno di 7 giorni canone per ogni giorno solare di ritardo
dispositivi non corrispondenti a quanto aggiudicato	offerta ditta aggiudicataria	Ddt bolla consegna	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo consegna e completamento installazione
carenze che hanno portato a collaudo positivo con riserva	vedi art 11	Verbale collaudo	Riduzione 5% canone fino alla data di risoluzione della riserva
mancato rispetto delle condizioni proposte per l'addestramento post collaudo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da operatori	10% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione
ritardo nei tempi di risoluzione	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da operatori	10% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione
mancato rispetto delle verifiche e controlli periodici	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da operatori	5% riduzione canone relativo alla mensilità di segnalazione



Mancato rispetto del fermo macchina annuo dichiarato	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta da parte operatori	Verifica annuale: 10% riduzione canone relativo alla mensilità di gennaio anno successivo
Ritardo nel reintegro protesi	48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo	segnalazione scritta da parte operatori	10% riduzione costo protesi per ogni giorno solare di ritardo
Ritardo nella riparazione/reintegro pluriuso	1 giorno lavorativo dalla richiesta	segnalazione scritta da parte operatori	5% riduzione canone per ogni segnalazione
Ritardo nella consegna materiale	48 ore solari ricevimento ordine	segnalazione scritta da parte operatori	5% riduzione importo ordine per ogni giorno solare di ritardo

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

In caso di **fornitura di prodotti difformi**, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari al **5%** del valore del materiale ordinato.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Articolo 17 Privacy e 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.

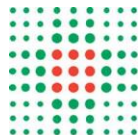
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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 18 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

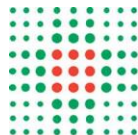
L' Azienda Sanitaria, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alla ditta partecipante dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile nel seguente sito:

Istituto Ortopedico Rizzoli: <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI ricognitivo firmato.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito 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'Azienda Sanitaria, allegato ai contratti 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 19 Subappalto

La fornitura oggetto della presente procedura deve essere eseguita dalla ditta aggiudicataria

In tal caso, il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nel rispetto di quanto sopra, in conformità a quanto previsto dall'art. 119 del Codice degli appalti. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

Articolo 20 - Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive

Rientrando la presente fornitura nell'ambito di applicabilità del Regolamento (UE) e del 2022/1031 Regolamento di esecuzione (UE) , l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a 2025/1197 garantire che, il valore dei prodotti originari di Paesi terzi soggetti a misure restrittive ai sensi del Regolamento (UE) e del Regolamento di esecuzione (UE) non superi il 50% del 2022/1031 2025/1197 del valore complessivo del contratto, al netto dell'IVA.

In caso di irregolarità documentali o di scostamenti non significativi, la Stazione Appaltante procede mediante contestazione e diffida, assegnando un termine per la regolarizzazione.

In caso di superamento accertato della soglia del 50%, la Stazione Appaltante può adottare, nel rispetto del principio di proporzionalità, richiesta di sostituzione dei prodotti non conformi da effettuarsi entro 5 giorni;

Qualora la ditta aggiudicataria non procede alla loro sostituzione, si procederà all'applicazione di una penale, fino a un massimo del 10% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita.

In caso di seconda violazione, applicazione di una penale, fino a un massimo del 30% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita.

In caso di ulteriore violazione, ovvero di dichiarazioni non veritiere, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del singolo contratto, ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dall'ordinamento.

Il valore delle penali di cui al presente articolo non concorrono a determinare l'ammontare netto contrattuale del 10% stabilito dall'articolo 126 del Codice degli Appalti.

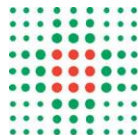
Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione Europea 2025/1197 del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del 2022/1031 Consiglio del 23 giugno 2022, l'aggiudicatario ha l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50% del valore totale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

Articolo 21 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

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, le fatture devono essere trasmesse all'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli 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.



Il Fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente capitolato.

I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).

Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.

Il Fornitore dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazione.

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 0,5 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

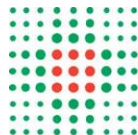
In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

L'importo forfettario di €40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

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:

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:
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;
- Il seguente codice unico di progetto;

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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 dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

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.

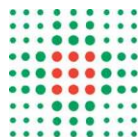
Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

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

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 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.

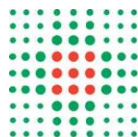
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Ospedaliere dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti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

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

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

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: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 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 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). 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.



Articolo 22 Referenti delle attività

Le infrastrutture tecniche aziendali costituiscono l'interfaccia di natura tecnica con la Ditta Aggiudicataria.

Il **Servizio Acquisti di Area Vasta** costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra l'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.

I Servizi Utilizzatori e l'Ingegneria Clinica definiranno i referenti per l'addestramento del personale, per la validazione dei calendari degli interventi programmati e per la segnalazione di disservizi/eventi.

L'**Ufficio Affari Istituzionali** costituisce l'interfaccia per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

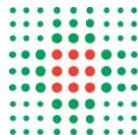
Articolo 23 Risoluzione del contratto

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 frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) 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.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire all'aggiudicatario che segue in graduatoria o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali



maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell' Azienda Sanitaria, 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, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell' Azienda Sanitaria 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 e dichiarate in offerta 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 Sanitaria 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 stessa.

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le Aziende Sanitarie deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

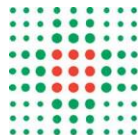
In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare alle Aziende Sanitarie.

Articolo 24 Rischi e responsabilità

La Ditta Aggiudicataria 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'Azienda Sanitaria e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda Sanitaria nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda Sanitaria è esonerata 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.



In tal senso la ditta aggiudicataria 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'Azienda Sanitaria 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 l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda Sanitaria in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà costituire idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dal non corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, per un massimale pari al valore dell'aggiudicazione.

L'appaltatore si obbliga a garantire da ogni vizio o difetto per tutta la durata del noleggio; l'impresa dovrà pertanto riparare o sostituire integralmente se necessario, senza alcun onere aggiuntivo per il committente, qualsiasi parte delle opere strutturali, edilizie o impianti che ha eventualmente realizzato per l'installazione delle attrezzature offerte dovessero presentare dei guasti o anomalie nel funzionamento specifico o rispetto alla funzionalità complessiva dell'opera realizzata.

Articolo 25 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà ai sensi dell'articolo 124 del Codice.

Articolo 26 Cessione dei crediti e opponibilità cessione

1. 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.

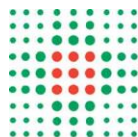
2. Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni.

3. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.

4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.

5. Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.

6. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le



cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

8. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

Articolo 27 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 28 Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Sanitaria, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda USL dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/altri-contenutidati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corruzione-e/wb>".

Articolo 29 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.

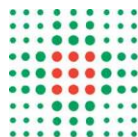
Clausola n. 3

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 aggiudicatarie, 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.

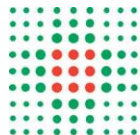
Clausola n. 9

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 30 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.

Firma accettazione
Operatore Economico

Allegato CV – Clausole vessatorie

**Procedura aperta per la fornitura triennale, in accordo quadro, a noleggio di 4 sistemi per
chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'Istituto
Ortopedico Rizzoli**

Il sottoscritto

quale procuratore e legale rappresentante della ditta

Dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nel capitolato speciale di cui alla presente gara di appalto e, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1341 e 1342, del vigente Codice civile, dichiara di accettare espressamente dagli articoli 3,4, 6,7,8, 9,10,11,12, 14,15,16, 20, 23, 24, 25,26 e 27 .

Per accettazione
Il Legale Rappresentante della ditta

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Spett.le

AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA
Servizio Acquisti di Area Vasta
Via Gramsci, 12 –
40121 Bologna - ITALIA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA Fornitura triennale, in accordo quadro, a noleggio, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio per le esigenze dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)¹

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	
Sede legale e amministrativa (se diversa)	
N°tel. - Pec	

Il/La sottoscritto/a ²

nella sua qualifica di:

- ☐ Legale Rappresentante
- ☐ Institore
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- ☐ Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

¹ L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

² Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- ☐ *operatore singolo*
- ☐ raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: (indicare i ruoli ricoperti)
- ☐ Consorzio stabile
- ☐ Consorzio tra società cooperative
- ☐ Consorzio tra imprese artigiane
- ☐ Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- ☐ Rete dotata di organo comune
- ☐ Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- ☐ GEIE
- ☐ altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

▪ **DICHIARA:**

1. i dati identificativi (**nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.**) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
.....
.....
2. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione automatica" di cui all'art.94 del D.lgs. n. 36/2023, anche per tutti i soggetti indicati al punto 1;
3. di non trovarsi in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;
4. che i soggetti di cui al punto 1 non si trovano in una delle "cause di esclusione non automatica" di cui all'art.98, comma 3, lettere g) ed h) del D.lgs.36/2023;
5. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- ☐ gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- ☐ gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- ☐ tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara_____

ancorché impugnati in giudizio i relativi provvedimenti.....

[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati:

6. Di concorrere per i seguenti lotti se procedura multilotto:.....

DICHIARA altresì, qualora previsti:

- ☐ che il direttore tecnico è:
- ☐ che i membri del collegio sindacale sono (indicare sia i sindaci effettivi che i supplenti)
.....
- ☐ o, nei casi contemplati dall'art.2477 del Codice civile, che il sindaco è:
.....
- ☐ che i membri del collegio dei revisori sono:
.....
- ☐ che i soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art.6, comma 1, lett.b) del D.Lgs. 8 giugno 2011, n.231 sono:
.....

(Compilare soltanto i campi di interesse)

DICHIARA che la ditta:

- ☐ è soggetta ed è in regola con la normativa che disciplina il diritto al lavoro dei disabili (Legge 12/03/1999 n. 68),

oppure

- ☐ non è soggetta alla Legge 12/03/1999 n. 68 in quanto: __ (Indicare le motivazioni) _____

(Compilare soltanto i campi di interesse)

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi)

In caso di raggruppamenti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e) del Codice e consorzi ordinari

- ☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- ☐ **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziatoe esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

- ☐ **(in alternativa solo per i consorzi stabili) DICHIARA** che il consorzio stabile concorre in proprio;

(Solo per i Consorzi Stabili)

- ☐ **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato *(compilare solo se di interesse)*:

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

- ☐ **DICHIARA** di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- ☐ **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);

o, in alternativa,

- ☐ **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, *<indicare quali>* e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- ☐ **DICHIARA** di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:

- ☐ **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);
- ☐ **SI IMPEGNA**, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate
- ☐ **DICHIARA** di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (singola/associata, in più forme associate, in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio) e come impresa ausiliaria di altro concorrente che è ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

(o, in alternativa)

- ☐ **DICHIARA** di partecipare in più di una forma, <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- ☐ **DICHIARA** di avere prestato risorse, in qualità di impresa ausiliaria al concorrente <indicare il nominativo>, che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)

- ☐ **DICHIARA:**

- di concorrere per le seguenti imprese:

.....

- ☐ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza privo di soggettività giuridica)

▪ **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n.

(Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

- *(in caso di Rete costituenda, dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete):*

- ☐ **DICHIARA:** *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*
- ☐ che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a
- ☐ di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

2. Dichiarazioni in caso di avalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- ☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ... al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allega il contratto di avvalimento;
- ☐ **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa ... al fine di migliorare l'offerta ***[N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento]*** e presenta il contratto di avvalimento nonché la documentazione richiesta, come indicato dal Disciplinare di gara.

3. Dichiarazioni in caso di richiesta di subappalto integrative di quelle rese nel DGUE

- ☐ **SI IMPEGNA** in caso di ricorso al subappalto, a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20% delle prestazioni che intende subappaltare;

Oppure

- ☐ **DICHIARA**, in caso di ricorso al subappalto, di subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al ...% (indicare una percentuale inferiore al 20%) delle prestazioni che intende subappaltare per le seguenti motivazioni ... *(motivare con riferimento all'oggetto, alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento).*

4. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- ☐ **INSERISCE** la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa,

- ☐ **DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [indicare le motivazioni] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da
- ☐ **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da

(solo in caso di raggruppamento)

- ☐ **DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019
- ☐ **ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

6. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- ☐ **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di

7. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì:

- ☐ di non avere prestatato risorse, in qualità di impresa ausiliaria, ad altro concorrente che è ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

(o, in alternativa)

- ☐ di avere prestatato risorse, in qualità di impresa ausiliaria al concorrente ... <indicare il nominativo>, che se ne è avvalso ai fini del miglioramento dell'offerta, e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese allo stesso centro decisionale;
- ☐ di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato al personale impiegato nell'esecuzione del contratto;
 - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.

- ☐ di accettare il Patto di Integrità di cui a protocollo n. 121859 del 13.11.2023 di aggiornamento del Patto d'integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti-general/Patto%20di%20Integrita.pdf/view>
- ☐ di essere edotto dagli obblighi derivanti dal "Codice di comportamento per il personale operante nell'Azienda USL di Bologna" di cui a Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente:<https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a fare osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

SI IMPEGNA:

- ☐ a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;
- ☐ *(Eventuale, nel caso in cui sia previsto in gara l'accordo di collaborazione)* ad accettare, nel caso di aggiudicazione, l'accordo di collaborazione di cui all'allegato ... al Disciplinare;
- ☐ **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a fascicoli informativi sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie indicate in oggetto, di cui alla presente procedura di gara e pubblicati sui siti internet e/o richiesti come indicato nel Capitolato speciale di appalto.
- ☐ **DICHIARA** di beneficiare di una o più delle seguenti riduzioni della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, *(compilare solo se di interesse)* e inserisce le relative certificazioni nel FVOE:
 - ☐ 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
 - ☐ 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,³
 - ☐ 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, gestita mediante ricorso a piattaforma ovvero verificabile per via telematica al seguente link *(indicare il sito internet dell'emittente)*;
 - ☐ 20% riduzione per il possesso di una o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

³ Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto, chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- ☐ **DICHIARA** che la garanzia è stata costituita nella forma di ... (indicare se cauzione o fideiussione);
- ☐ **DICHIARA** di aver effettuato le verifiche riguardo la correttezza della garanzia prodotta, secondo le indicazioni di cui al paragrafo 10 del Disciplinare;
- ☐ *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione)* indica il seguente sito internet ... o la seguente PEC del garante ... o la seguente piattaforma ..., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante;

(Oppure)

- ☐ **DICHIARA** che la garanzia fideiussoria è gestita in tutte le sue fasi, mediante il ricorso alla piattaforma indicata nel Disciplinare di gara;
- ☐ *(eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. ... intestato a ..., presso ...;
- ☐ **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- ☐ **DICHIARA** di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.
- ☐ **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo, producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

8. Assunzione di specifici impegni in materia di tutela del lavoro, di inclusione delle persone disabili o svantaggiate, parità di genere e generazionale

- ☐ applicare al personale impiegato nell'esecuzione del contratto per tutta la sua durata il CCNL indicato nel Disciplinare di gara;

o, in alternativa:

- ☐ pur applicando un diverso CCNL, assicurare le medesime tutele economiche e normative del CCNL indicato nel Disciplinare di gara;
- ☐ **o, in alternativa:**

☐ applicare al personale impiegato nell'esecuzione del contratto per tutta la sua durata il seguente CCNL ... (indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico del CNEL ... che garantisce le stesse tutele economiche e normative rispetto a quello indicato nel Disciplinare di gara, come evidenziato nella dichiarazione di equivalenza che la stazione appaltante provvederà ad acquisire prima di procedere all'aggiudicazione in via anticipata nell'offerta economica;

- ☐ assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti e ai lavoratori delle imprese che operano in subappalto.

9. Assunzione di ulteriori impegni

DICHIARA, altresì di:

- ☐ *(solo se previsti nel Disciplinare)* di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.

- ☐ di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.
- ☐ di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.
- ☐ *(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)* uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- ☐ *il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata indirizzo o strumento analogo negli altri stati membri ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del Codice, che è il medesimo indicato in sede di registrazione sul Sistema;*

SI IMPEGNA

- ☐ in caso di aggiudicazione, ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136, così come individuati nella determinazione Anac n.4 del 7 luglio 2011, come da ultimo aggiornata dalla delibera n. 585 del 19 dicembre 2023, anche nei confronti dei subappaltatori e dei subcontraenti della filiera delle imprese.

10. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

- ☐ **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- ☐ **DICHIARA** di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il FVOE, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196 del 30 giugno 2003, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti di cui all'articolo 99 e per le altre finalità previste dal Codice;
- ☐ **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- ☐ **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti
- ☐ **DICHIARA** di essere edotto del fatto che qualora un concorrente formuli istanza di accesso agli atti per la difesa dei propri interessi in giudizio, le parti della documentazione eventualmente oscurate (per le motivazioni dettagliatamente riportate nella documentazione di gara) dovranno essere inviate al concorrente istante, nella loro interezza, prive di cancellazioni e/o oscuramenti
- ☐ **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo di domicilio digitale.
- ☐ **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- ☐ **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente:

[per gli operatori economici transfrontalieri]

- ☐ **INDICA** il seguente domicilio fiscale e l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a

Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

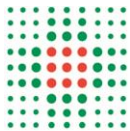
☐ **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... *[indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento]* del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

LUOGO E DATA

(Sottoscrizione digitale)

Legale rappresentante del concorrente o un suo procuratore



Dipartimento Amministrativo

Il direttore

Schema contratto di fornitura in accordo quadro per accettazione

Allegato 2)

CONTRATTO DI FORNITURA IN ACCORDO QUADRO

TRA

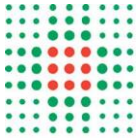
L'Azienda, P.I. n., con sede legale in via....., a
..... rappresentata, per delega del Direttore Generale, di cui alla deliberazione
n....., dal, per la carica domiciliato in via
.....

E

La ditta, P.I. n. 000000000000000000, Registro delle Imprese
n.xxxxxxxxxxxxxx – CCIAA di XXXXXXXX n. con sede legale a, via,
rappresentata dal Legale Rappresentante/Procuratore munito di apposita procura, nato
a.....

PREMESSO

- ⇒ Che l'Ausl USL DI Bologna, in forza dei poteri alla stessa conferiti in materia di
procedure di acquisti, a seguito della procedura n. 000/2.... ha aggiudicato, con
det.n.xxxxxxx del xxxxxxxxxxxx la fornitura di , in accordo quadro,, completo di
..... per un importo di €(oneri fiscali esclusi) di cui :
€..... (oneri fiscali esclusi) per oneri per la sicurezza da rischi da interferenza non
soggetti a ribasso;
- ⇒ Che con nota prot.n. xxxxxx del xx/xx/xxxxx è stata inviata comunicazione di
aggiudicazione di fornitura /servizio



- la stipula del presente accordo quadro non obbliga l'Azienda a concludere i contratti attuativi e/o ad emettere i relativi ordinativi, trattandosi di contratto normativo; con il presente accordo le parti stabiliscono in via preventiva le condizioni contrattuali cui attenersi nel caso in cui si concretizzi la necessità di stipulare i contratti attuativi e/o di emettere i relativi ordinativi; sull'affidatario grava l'obbligo di eseguire le prestazioni qualora richieste dall'Azienda alle condizioni definite nell'accordo quadro entro l'importo massimo previsto e per tutta la durata del contratto

TUTTO CIO' PREMESSO

Le parti convengono e stipulano quanto segue:

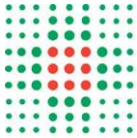
ARTICOLO 1. VALORE DELLA PREMESSA

Si richiamano gli atti che sono ad ogni effetto parte integrante del presente contratto:

1. il Capitolato speciale d'appalto sottoscritto dalla ditta;
2. gli allegati tecnici al capitolato speciale d'appalto, sottoscritti dalla ditta;
3. lettera di comunicazione di aggiudicazione;
4. l'offerta economica presentata dalla Ditta;
5. l'offerta tecnica presentata presentata dall'affidatario;
6. il documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.);
7. il crono programma;
8. le polizze di garanzia.
9. patto di integrità
10. la nomina di responsabile trattamento dati (Allegati 5 e 6).

Si allegano al presente contratto:

- il capitolato speciale d'appalto sottoscritto dall'Affidatario,
- l'offerta economica presentata dall'Affidatario;
- il codice di comportamento aziendale;



- il patto di integrità accettato in sede di partecipazione.

ARTICOLO 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura triennale in accordo quadro per la fornitura di sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio

Il contratto disciplina le condizioni cui le parti dovranno attenersi nel caso in cui l'Azienda dovesse stipulare i contratti attuativi e/o emettere i relativi ordinativi.

Con la stipula del contratto, l'affidatario si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda ad eseguire le prestazioni che, contemporaneamente e/o progressivamente, saranno richieste.

L'affidatario non avrà nulla a pretendere in relazione al presente contratto fintantochè l'Azienda non avrà stipulato il contratto attuativo e/o emesso il relativo ordinativo;

Le prestazioni dovranno essere rese con le modalità e alle condizioni stabilite nel presente contratto e documenti richiamati e/o allegati e a quelle offerte in sede di gara.

L'affidatario prende atto ed accetta che le prestazioni oggetto del presente contratto saranno certe e determinate solo al momento della stipula dei singoli contratti attuativi e/o emissione dei relativi ordinativi.

ARTICOLO 3. NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO.

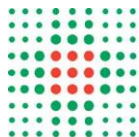
Il contratto è regolato dalle norme del Capitolato Speciale allegato alla presente, dagli altri documenti richiamati e/o allegati e dall'offerta tecnica ed economica presentata dall'Affidatario.

Ulteriori successive variazioni dovranno essere poste per iscritto e sottoscritte dalle parti.

ARTICOLO 4. AMMONTARE DEL CONTRATTO

L'importo contrattuale massimo ammonta a € (euro) al netto dell'I.V.A.,
I prezzi unitari offerti dall'Affidatario in sede di gara costituiscono prezzi contrattuali.

L'Azienda non assume alcun impegno e l'Affidatario non vanta alcun diritto in ordine al raggiungimento dell'importo complessivo di accordo quadro che è meramente presuntivo; l'affidatario non potrà pertanto avanzare alcuna pretesa di corrispettivi (oltre a quelli dovuti in forza dei contratti attuativi e/o ordinativi emessi) nel caso in cui, durante la vigenza del contratto, non dovesse essere stipulato alcun contratto attuativo e quindi ordinata alcuna



prestazione e, conseguentemente, ordinate prestazioni per importi complessivamente inferiori a quello contrattuale massimo previsto

ARTICOLO 5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata pari a , con decorrenza

ARTICOLO 6. ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

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

ARTICOLO 7. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

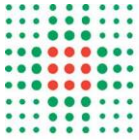
L'Affidatario (...) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche.

L'Affidatario si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Bologna della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Si indica/no il/i codice/i CIG relativo/i al presente contratto:

ARTICOLO 8. SUBAPPALTO



Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) n.2. del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023, e stante la dichiarazione rilasciata dall'Affidatario a ditta in sede di gara, per questo contratto è ammesso/non è ammesso il subappalto (verificare dichiarazione Ditta).

ARTICOLO 9. CODICE DI COMPORTAMENTO

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato con Delibera del Direttore Generale n..... del, la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

ARTICOLO 10. PATTO DI INTEGRITA'

La violazione da parte dell'aggiudicatario di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2 del Patto di Integrità accettato in sede di partecipazione alla gara, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata, la risoluzione del contratto.

Questa amministrazione potrà non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

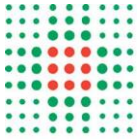
ARTICOLO 11. SPESE DI BOLLO

In merito all'assolvimento dell'imposta di bollo si applicano le disposizioni di cui al comma 10, dell'art.18, del D.Lgs. 36/2023.

Il valore dell'imposta di bollo, che l'appaltatore è tenuto a versare al momento della stipula del contratto, è determinato sulla base della Tabella A di cui all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto, per questo specifico contratto, è dovuto un importo pari a

Il pagamento dell'imposta di cui al punto precedente ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642

Con Provvedimento n 240013 del 28 giugno l'Agenzia delle Entrate individua le modalità telematiche di versamento dell'imposta di bollo. Nel dettaglio, per i procedimenti avviati a decorrere dal 1° luglio 2023, l'imposta di bollo è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Il modello deve contenere l'indicazione dei codici fiscali delle parti e del Codice Identificativo di Gara (CIG) o, in sua mancanza, di altro identificativo univoco del contratto. Con risoluzione n 37



del 28 giugno 2023, l'Agenzia delle Entrate ha istituito i codici tributo da utilizzare per il versamento: "1573" denominato "Imposta di bollo sui contratti - articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1574" denominato "Imposta di bollo sui contratti – SANZIONE -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36"; "1575" denominato "Imposta di bollo sui contratti – INTERESSI -articolo 18, comma 10, D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Per le ditte straniere

Si dà atto che l'imposta di bollo per la stipulazione del contratto è assolta mediante bonifico bancario utilizzando il codice IBAN: IT07Y0100003245348008120501, secondo quanto stabilito dall'Agenzia delle Entrate n.332 del 07.08.2020.

ARTICOLO 12. SPESE DI REGISTRO

Il contratto d'appalto sarà registrato solo in caso d'uso e la relativa imposta di registro sarà a carico dell'Affidatario.

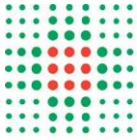
ARTICOLO 13 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, l'Affidatario dichiara di aver preso visione, prima della sottoscrizione del presente contratto, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al punto 29.1 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).



ARTICOLO 14 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI: NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO AI SENSI DELL'ART.28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

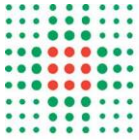
In merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito GDPR) e del D.lgs. 196/03 (di seguito Codice) le parti si danno reciprocamente atto che l'Azienda _____ è Titolare del trattamento (di seguito anche solo il Titolare). Il Titolare del trattamento, mediante sottoscrizione del presente atto, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, nomina _____ (Indicare denominazione della parte contraente Affidataria), quale Responsabile del trattamento (di seguito anche solo il Responsabile), allo scopo di procedere al corretto trattamento dei dati relativi all'oggetto del presente contratto coerentemente con l'Allegato 1 "descrizione delle attività di trattamento" parte integrante del presente documento.

Il Responsabile è tenuto a:

1. adottare opportune misure atte al rispetto dei principi del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del GDPR;
2. adottare le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del GDPR, eventualmente indicate dal Titolare, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;
3. autorizzare i soggetti che procedono al trattamento, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 29 del GDPR, secondo la procedura interna del medesimo e, comunque, impegnando i medesimi soggetti autorizzati che non siano eventualmente tenuti al segreto professionale affinché rispettino lo stesso livello di riservatezza e segretezza imposto al Titolare;
4. ai sensi dell'art. 28, comma 3, lett. e) del GDPR, ad assistere il Titolare, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti.

In particolare, è fatto obbligo al Responsabile di attenersi alle istruzioni impartite dal Titolare, coerentemente con l'Allegato 2 "Istruzioni per il Responsabile del trattamento dei dati personali", parte integrante del presente documento. Inoltre, il Responsabile si impegna a garantire che le operazioni di trattamento siano svolte secondo l'ambito consentito e nel rispetto dei singoli profili professionali di appartenenza, nel rispetto della riservatezza e confidenzialità dei dati.

Il Responsabile con la sottoscrizione del presente atto s'impegna a prendere visione e ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di cui alle policy privacy adottate dal Titolare e reperibili sul sito istituzionale dell'ente.



La presente designazione è da ritenersi valida per tutta la durata del rapporto contrattuale, ivi compreso il caso di proroghe o rinnovi qualora questi abbiano il medesimo ambito ed oggetto di trattamento.

Ai fini della responsabilità civile si applicano le norme di cui all'articolo 82 del GDPR.

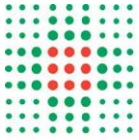
Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca del presente accordo, il Responsabile dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al presente atto.

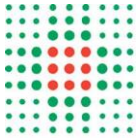
ARTICOLO 15. CESSIONE DEI CREDITI E OPPONIBILITA' CESSIONE

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Amministrazione stipulante il contratto), la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo pec indicato contrattualmente o in mancanza quello reperibile sui pubblici registri.
2. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite pec al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione), oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri **entro trenta** giorni dalla notifica della cessione.
3. Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti inopponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (sottostante alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante.
4. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.
5. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto.

ARTICOLO 16. FATTURAZIONE E PAGAMENTI



1. L'Affidatario si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente contratto.
2. I pagamenti saranno effettuati entro il termine di legge decorrente dalla data di ricevimento della fattura elettronica (tramite SDI) qualora l'Azienda Sanitaria Contraente abbia riscontrato la regolarità della stessa, e sussistano i presupposti e le condizioni per la sua liquidazione (acquisizione completa della documentazione necessaria a comprovare il diritto del creditore, tra cui i documenti di trasporto, riscontro della regolarità della fornitura o della prestazione, rispondenza della fattura ai requisiti quantitativi e qualitativi ordinati e consegnati, ai termini ed alle condizioni pattuite contrattualmente).
3. Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione della fattura fino alla avvenuta regolarizzazione e procederà a formalizzare al Fornitore una formale contestazione da inviare tramite pec contenente le relative motivazioni ed eventuale richiesta di emissione di nota di credito parziale o totale. La contestazione vale come sospensione dei termini di pagamento della fattura.
4. L'Affidatario dovrà provvedere a regolarizzare la fattura e/o a trasmettere la documentazione richiesta e/o a emettere la nota di credito richiesta entro 10 giorni dal ricevimento della contestazioni.
5. Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari a 3 per mille. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.
6. In caso di contestazione della fattura i termini di pagamento decorreranno dal ricevimento della documentazione richiesta e/o della nota di credito e/o della fattura correttamente emessa in sostituzione di quella integralmente contestata (o rifiutata). In ogni caso sulle fatture contestate e/o la cui liquidazione è sospesa (per qualsiasi ragione) e/o rifiutata, non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.
7. In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.



8. L'importo forfettario di € 40 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di € 40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

ARTICOLO 17. FORO COMPETENTE

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

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda USL e la Ditta nell'esecuzione del contratto, unico Foro competente è quello di Bologna

Il presente contratto si compone di pagine e di allegati da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del presente atto.

Letto confermato e sottoscritto.

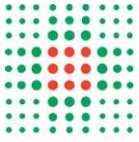
Firmato digitalmente per accettazione

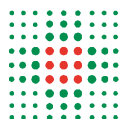
Dichiarazione relativa all'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 del codice civile

Dichiarazione relativa all'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 del codice civile.

L'affidatario dichiara di conoscere e di approvare, ai sensi e per gli effetti **dell'art. 1341, comma 2, del Codice Civile**; tutte le pattuizioni di cui agli artt.15 commi 1, 2, 3, 4, 5, e 16 commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 del presente contratto.

Per l'Affidatario: F.to digitalmente da _____





Documento valutazione rischi di interferenza D.U.V.R.I. – RICOGNITIVO

(ai sensi dell'art.26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE, IN ACCORDO QUADRO, IN NOLEGGIO DI 4 SISTEMI PER CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI DI PROTESI DEL GINOCCHIO PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: SEDI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA.

<i>Direttore Generale</i> Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Petrini</i>	
Il RUPA per la fase di affidamento Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Anna Maria Testa</i>	Il RSPP Dell'AUSL di Bologna <i>Dott.ssa Lorena Landi</i>
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto per IOR <i>Ing. Giulia Falasca</i>	Il DEC per la fase di esecuzione del contratto per IOR <i>Ing. Tullio Bucciarelli</i>

1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO	3
1.2 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE	3
1.3 DATI GENERALI E REFERENTI DAL COMMITTENTE	4
1.4 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE.....	4
1.5 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI.....	5
1.6 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.	5
1.7 DEFINIZIONI.....	5
2 PARTE GENERALE	7
2.1 FORMAZIONE	7
2.2 MANUTENZIONE	7
2.3 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO	7
2.4 NORME GENERALI.....	7
3 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE.....	9
3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE.....	9
3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO	9
3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO	9
3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI.....	9
3.5 VERIFICHE.....	9
4 OBBLIGHI DELL' APPALTATORE	10
4.1 NORME DI COMPORTAMENTO.....	10
4.2 APPALTATORE: DVR e DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO	10
4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI	10
4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE.....	10
4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'	11
4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE	11
4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'	11
4.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	11
4.9 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI	11
4.10 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO.....	11
4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE	12
4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE.....	12
4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI / MATERIALE:	12
5 RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE.....	13
5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE	13
5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.....	14
6 DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.	14
6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE.....	15
6.2 ONERI PER LA SICUREZZA	17
7 ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE	17

1. PREMESSA

Il presente documento di Valutazione dei Rischi da Interferenza (c.d. DUVRI RICOGNITIVO) è redatto ai sensi dell'art.26, comma 3-ter, del D.Lgs. n. 81 del 09.04.2008 e s.m. i.

Il DUVRI - così come ribadito nella determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008 - è da considerarsi un documento "dinamico", pertanto la valutazione dei rischi effettuata prima dell'espletamento dell'appalto dovrà essere aggiornata in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo, che potranno emergere prima o nel corso dell'esecuzione dell'appalto, e comunque qualora si ravvisasse la necessità di un aggiornamento del medesimo documento dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

Il DUVRI potrà quindi subire aggiornamenti a seguito di sopraggiunte esigenze. Per tale scopo sono di fondamentale importanza:

1. il ruolo del Direttore dell'esecuzione del contratto e del/i Preposti che sovrintendono l'appalto;
2. le riunioni di cooperazione e coordinamento, da convocare da parte del DEC ad inizio dell'appalto e/o durante l'esecuzione dello stesso, le cui conclusioni saranno sempre verbalizzate

L'Azienda che partecipa alla fornitura e presso la quale dovrà essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integrerà il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

1.1 DESCRIZIONE DEL CONTRATTO

Il presente documento tratta la valutazione dei rischi interferenti correlati alla FORNITURA IN NOLEGGIO DI 4 SISTEMI PER CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI DI PROTESI DEL GINOCCHIO PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: SEDI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA.

Dettagliate informazioni inerenti le caratteristiche e modalità esecutive della fornitura, quali:

- specifiche delle eventuali sostanze e materiali (es.reagenti, materiali di consumo)
- strumentazioni/apparecchiature/macchinari e loro l'installazione, messa in servizio, collaudo
- eventuale assistenza tecnica e/o manutentiva programmata su più anni
- informazione e addestramento del personale del committente

sono specificate nel relativo capitolato prestazionale o speciale d'appalto; oppure progetto tecnico; oppure documenti di gara; già consegnato/i in sede di gara ed al/ai quale/i si rimanda per ogni eventuale approfondimento.

1.2 DATI GENERALI DELLA STAZIONE APPALTANTE

Ragione sociale AUSL BOLOGNA

Sede legale e Amministrativa	Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Telefono e Fax	Tel. +39.051.6225111 fax +39.51.6584923
Codice Fiscale e P. IVA	02406911202

1.3 DATI GENERALI E REFERENTI DAL COMMITTENTE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI (indirizzo e-mail)
Il RUPA per la fase di affidamento dell'AUSL di Bologna	<i>Dott.ssa Anna Maria Testa</i>	annamaria.testa@ausl.bologna.it
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)	<i>Dott.ssa Lorena Landi</i>	lorena.landi@ausl.bologna.it
Il RUP per la fase di esecuzione del contratto per IOR	<i>Ing. Giulia Falasca</i>	giulia.falasca@ausl.bologna.it
Il DEC per la fase di esecuzione del contratto per IOR	<i>Ing. Tullio Bucciarelli</i>	tullio.bucciarelli@ausl.bologna.it

1.4 DATI GENERALI E REFERENTI APPALTATORE

FUNZIONE	NOMINATIVO	RECAPITI tel.oppure e-mail)
Datore di Lavoro		
Legale Rappresentante		
Datore di Lavoro e Legale Rappresentante		
Dirigente delegato dal Datore di lavoro		
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione		
Preposto		
Referente del contratto		

1.5 SOGGETTI CHE HANNO FORNITO LE INFORMAZIONI PER LA REDAZIONE DEL DUVRI

Le informazioni per la redazione del presente documento sono state desunte dalle attività che dovranno svolgersi verranno contattati DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci e altre persone durante la stesura del documento definitivo.

1.6 RIFERIMENTI LEGISLATIVI.

D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i. - art. 26

Cod. Civ. - artt. 1559, 1655, 1656, 1677, 2222 e segg.

1.7 DEFINIZIONI

Appaltante o Committente	Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto <u>titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto</u> (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
Appaltatore	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
Appalto	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (<i>committente o appaltante</i>) il compimento di un'opera o di un servizio.
Contratto d'appalto	L'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
Contratto d'opera	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
Contratto di somministrazione	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
Contratto di subappalto	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
Accordo Quadro	1. Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro. 2. Nei settori ordinari, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste dal presente comma e dai commi 3 e 4. Tali procedure sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici, individuate nell'avviso di indizione di gara o nell'invito a confermare interesse, e gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro in particolare nel caso di cui al comma 3. 3. Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta 4. L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità: a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione; b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c), qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo quadro. La scelta se alcuni specifici lavori, forniture o servizi debbano essere acquisiti a seguito della riapertura del confronto competitivo o direttamente alle condizioni di cui all'accordo quadro avviene in base a criteri oggettivi, che sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro. Tali documenti di gara precisano anche quali condizioni possono essere soggette alla riapertura del confronto competitivo. Le disposizioni previste dalla presente lettera, primo periodo, si applicano anche a ogni lotto di un accordo quadro per il quale tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture in questione, sono definiti nell'accordo quadro, anche se sono stati stabiliti tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture per altri lotti; c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture. 5. I confronti competitivi di cui al comma 4, lettere b) e c), si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente procedura: a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice consulta per iscritto gli operatori economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto; b) l'amministrazione aggiudicatrice fissa un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte; c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto non viene reso pubblico fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione; d) l'amministrazione aggiudicatrice aggiudica l'appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nei documenti di gara per l'accordo quadro. 6. Nei settori speciali, gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati in base a regole e criteri oggettivi che possono prevedere la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro concluso. Tali regole e criteri sono indicati nei documenti di gara per l'accordo quadro e garantiscono parità di trattamento tra gli operatori economici parti dell'accordo. Ove sia prevista la riapertura del confronto competitivo, l'ente aggiudicatore fissa un termine sufficiente per consentire di presentare offerte relative a ciascun appalto specifico e aggiudicano ciascun appalto all'offerente che ha presentato la migliore offerta in base ai criteri di aggiudicazione stabiliti nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro. L'ente aggiudicatore non può ricorrere agli accordi quadro in modo da eludere l'applicazione del presente decreto o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.

Contratto in concessione	Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
Datore di lavoro	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.
Forniture di materiali o attrezzature	Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.
Imprenditore, fornitore e prestatore di servizi	Persona fisica o giuridica o ente senza personalità giuridica, ivi compreso il Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato, rispettivamente, la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti, la prestazione di servizi. Secondo le definizioni del "codice dei contratti pubblici": a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative; b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e i consorzi tra imprese artigiane c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro d) i raggruppamenti temporanei e) i consorzi ordinari f) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240 g) operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.
Interferenza	E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).
Lavoratore	Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.
Lavoratore autonomo o prestatore d'opera	E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.
Oneri per la sicurezza	Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08). Tali costi non sono soggetti a ribasso d'asta, devono essere preventivamente quantificati dalla stazione appaltante in maniera analitica e non a percentuale.
Oneri per la sicurezza propri dell'impresa	Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro
Pericolo	Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	Secondo l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile del procedimento, unico per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione
Responsabile dell'esecuzione per l'Azienda (DEC)	Ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei servizi e nelle forniture dove è richiesta una specifica competenza o una presenza logistica nel luogo di esecuzione viene affidato ad un dipendente qualificato il controllo dell'esecuzione e la supervisione dell'appalto nel rispetto del capitolato. In questo caso il RUP riveste un ruolo prettamente amministrativo. Nel bando di gara o nella lettera di affidamento deve essere specificatamente indicato il nome ed il recapito telefonico del direttore esecuzione/direttore lavori. Il Direttore dell'Esecuzione ovvero Direttore Lavori, si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti
Rischio	Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.
Rischi da interferenze	Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: ▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi; ▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi; ▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi; ▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).

2 PARTE GENERALE

2.1 FORMAZIONE

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nomi dei soggetti che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

2.2 MANUTENZIONE

Ogni volta si verifichi la necessità di fare manutenzione sarebbe opportuno che la ditta appaltatrice provvedesse in laboratori propri, quindi in spazi diversi dalle strutture aziendali del committente.

Tuttavia, sia che vengano fatte all'esterno e a maggior ragione all'interno degli ambienti sanitari, occorrerà prendere accordi con il DEC o chi ne fa le veci per poter accedere alla struttura sanitaria.

La richiesta di accesso ed il conseguente permesso ad entrare dovranno essere documentabili

2.3 SOGGETTI NOMINATI CON COMPITI DI COOPERAZIONE E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'attività di cooperazione e coordinamento prevede anzitutto l'interazione costante tra committente e appaltatore con riunioni periodiche

I compiti assegnati dal committente e dall'appaltatore, ciascuno per quanto di propria competenza, ai soggetti di cui sopra sono:

- verifica degli appaltatori e subappaltatori;
- verifica dell'applicazione delle prescrizioni contenuto nel presente documento;
- organizzazione dei sopralluoghi preventivi con la relativa stesura dei verbali;
- organizzazione delle riunioni di coordinamento in materia di sicurezza con la relativa stesura dei verbali;
- cooperazione nell'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva.
- controllo periodico dei subappaltatori;
- aggiornamento e integrazione del DUVRI.

2.4 NORME GENERALI

Tutti i lavori/servizi/forniture devono essere svolti in modo da eliminare e, ove non sia possibile, ridurre al minimo le interferenze; quindi è richiesto di:

- Coordinarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci per organizzare le modalità ed i tempi dell'intervento in modo da effettuare quanto più possibile una programmazione concordata; stabilendo gli interventi necessari per evitare che dipendenti dell'azienda o di ditte terze, pazienti, visitatori, ecc. vengano esposti ai rischi propri dell'attività oggetto dell'appalto;
- procedere allo sfasamento temporale o spaziale degli interventi in base alle priorità esecutive e/o alla disponibilità di uomini e mezzi;
- nei casi in cui lo sfasamento temporale o spaziale non sia attuabile o lo sia parzialmente, le attività devono essere condotte utilizzando un'adeguata segnaletica e/o con il supporto di un operatore supplementare e/o individuando percorsi preferenziali ovvero convocando una riunione di coordinamento e cooperazione.

Scelte progettuali ed organizzative attinenti all'organizzazione delle attività, misure preventive e protettive

- ✓ Le attività devono svolgersi preferibilmente e prevalentemente presso i locali assegnati e non in altri luoghi di lavoro dell'Azienda Sanitaria.

Prescrizioni operative attinenti le interferenze tra le lavorazioni, misure preventive e protettive

- ✓ Le ditte, prima di introdurre negli ambienti dell'Azienda Sanitaria, attrezzature di lavoro non provviste del marchio CE, dovranno attestare che esse hanno i requisiti di legge che le rendono idonee all'uso; le imprese dovranno, inoltre, dichiarare di impegnarsi a non modificare l'attrezzatura nell'assetto in cui è stata dichiarata idonea all'uso;
- ✓ E' vietato alle ditte utilizzare dispositivi di protezione individuali che non abbiano i requisiti di cui al decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.;
- ✓ E' vietato modificare attrezzature, impianti o strutture dell'Azienda Sanitaria senza preventiva autorizzazione della medesima.

Misure di coordinamento relative all'uso comune da parte di più imprese e/o lavoratori autonomi di attrezzature, infrastrutture, sostanze chimiche, mezzi e servizi di protezione collettiva

- ✓ L'Azienda Sanitaria mette a disposizione delle ditte appaltatrici, in caso di necessità, l'utilizzo dei presidi antincendio (estintori, idranti, ecc.) e di primo soccorso (cassette di primo soccorso, pacchetti di medicazione), oltre che i mezzi per la comunicazione delle emergenze (telefoni di emergenza) e i servizi igienici;

Tesserino di riconoscimento

- ✓ Risulta obbligatorio, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che il personale impiegato dagli appaltatori sia munito di una tessera di riconoscimento corredata da fotografia contenente le generalità del lavoratore e del datore di lavoro (nel caso di ditte con meno di dieci dipendenti vige, comunque, l'obbligo di tenuta sul luogo di lavoro di un apposito registro con gli estremi del personale giornalmente impiegato).

Fumo

- ✓ E' vietato fumare in tutta la struttura

3 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

3.1 VERIFICA REQUISITI TECNICO PROFESSIONALI DELL'APPALTATORE

La verifica tecnico professionale dell'appaltatore sarà condotta secondo quanto stabilito dal CSA e dall'art. 26 comma 1 a) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e articoli seguenti del DUVRI.

3.2 SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

Nelle aree interessate al lavoro/servizio/fornitura, oltre al personale dell'Azienda Sanitaria, possono essere presenti altre persone esterne all'appalto con le quali l'appaltatore dovrà rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti, quando è possibile effettuare gli interventi sfruttando lo sfasamento temporale e/o spaziale

3.3 AREE INTERESSATE DAI LAVORI/SERVIZI/FORNITURE OGGETTO DELL'APPALTO

Le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui si andrà ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività di cui all'art. 26 comma 1, b) sono fornite in parte nel presente documento ed inoltre nel fascicolo informativo specifico che ogni ditta che concorre dovrà confermare di avere letto:

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli: <https://www.ior.it> - [il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione](https://www.ior.it/it/lorizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione).

FIRMA PER PRESA VISIONE

3.4 LOCALI ASSEGNATI ALLA DITTA APPALTATRICE E PERCORSI

L'impresa dovrà tenere presente che gli interventi saranno svolti in ambito sanitario, pertanto si dovrà considerare la possibilità di operare sfruttando lo sfasamento temporale.

Al momento non sarà possibile mettere a disposizione della Ditta Aggiudicataria locali da utilizzare per lo stoccaggio di apparecchiature e/o materiali da utilizzare durante la fase di installazione quindi la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali e la ditta stessa 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.

E' fatto assoluto divieto l'utilizzo dei contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Al fine di mitigare i rischi interferenziali possibili, si chiede alla ditta appaltatrice di concordare sempre con il DEC il giorno, l'ora e il percorso per accedere al punto di consegna.

3.5 VERIFICHE

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento impostole dalla legge, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dal DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità idonei *audit* atti a certificare l'osservanza delle prescrizioni sottoscritte dal contraente. Eventuali inadempienze ricadranno tra le more previste dal CSA.

4 OBBLIGHI DELL' APPALTATORE

4.1 NORME DI COMPORTAMENTO

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto viene inoltre richiesto che l'Appaltatore:

- ✓ organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- ✓ abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzature utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- ✓ garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzature utilizzati nel corso dell'espletamento dell'attività siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- ✓ fornisca ai propri dipendenti: - il tesserino di riconoscimento (art.18, c.1, lett. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8 del D.Lgs. 81/08); - i dispositivi di protezione individuale (art.18, c.1, lett. d; artt. 74-79 del D.Lgs. 81/08); - la formazione necessaria (art. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottoponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari (art.18, c.1, let. g; artt. 38-42, sez. V; art. 229-231 242-244, 259-261, 279-280 del D.Lgs. 81/08);
- ✓ segnali al Datore di Lavoro Committente e al RUP/DEC tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- ✓ si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (eventualmente allegate);
- ✓ si impegni a comunicare al Datore di Lavoro Committente, e ai soggetti di cui al paragrafo 2.2 del presente documento, qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (Qualora la ditta appaltatrice variesse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono).

4.2 APPALTATORE: DVR E DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI DELL'APPALTO

L'appaltatore, secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81/2008 s.m.i., dovrà trasmettere all'Azienda Sanitaria la seguente documentazione:

- estratto del proprio DVR, rivisto anche in funzione delle specifiche attività previste in appalto.

4.3 DESCRIZIONE DELLE ATTREZZATURE/APPRESTAMENTI UTILIZZATI

L'appaltatore comunicherà all'Azienda Sanitaria, nel documento sopra indicato, l'elenco delle attrezzature utilizzate, che devono rispondere alle normative vigenti.

4.4 MATERIALI E SOSTANZE PREVISTE

Prima dell'inizio del Servizio/Appalto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria gli eventuali agenti chimici introdotti nei luoghi di lavoro e le relative schede di sicurezza

4.5 ORGANICO PREVISTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE ATTIVITA'

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria gli estremi dei lavoratori, la qualifica, e quant'altro necessario e richiesto dall'Azienda Sanitaria.

4.6 SUBAPPALTATORI O SUBAFFIDATARI E TERZI INTRODOTTI DALL'APPALTATORE

I soggetti terzi, eventualmente chiamati dall'Appaltatore, dovranno essere preventivamente autorizzati dall'Azienda Sanitaria.

E' vietato l'accesso/ingresso alle strutture dell'Azienda Sanitaria a terzi diversi dall'appaltatore.

Per ogni autorizzato dall'Amministrazione il Datore di lavoro Committente unitamente al RUP, al Direttore dell'esecuzione del Contratto e all'Appaltatore dovrà:

- valutare i rischi interferenti originati
- aggiornare, integrare e condividere il DUVRI con i terzi.

4.7 IDONEITA' SANITARIA ALLA MANSIONE/ATTIVITA'

L'Appaltatore dovrà dichiarare il possesso dell'idoneità dei lavoratori alle specifiche mansioni previste in appalto.

4.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

Considerata la tipologia di servizio appaltato e le modalità di svolgimento dello stesso, l'appaltatore, nel caso di necessità, seguirà le indicazioni fornite dagli operatori sanitari presenti e le indicazioni relative alla struttura in cui sta svolgendo la sua attività.

4.9 INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto la ditta appaltatrice certifica che il proprio personale ha ricevuto una documentata informazione, formazione e/o addestramento sulle seguenti tematiche inerenti alla sicurezza:

	<u>TEMATICA</u>
X	Formazione di base e specifica dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e Accordo Stato Regioni dello specifico settore ATECO.
X	Formazione rischio biologico
X	Formazione rischio chimico
X	Altro che in sede di aggiudicazione con la stesura del DUVRI definitivo potrà essere ritenuto utile

4.10 AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AI LUOGHI DI LAVORO

Le modalità di accesso ai luoghi di lavoro per qualunque attività installazione, manutenzione, formazione, ecc. dovranno di prassi essere concordate con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità.

Il permesso all'accesso dovrà essere documentato e tracciabile per esempio attraverso una mail o l'utilizzo di un permesso di accesso.

Il permesso di lavoro/accesso dovrà essere utilizzato inoltre per la gestione degli accessi di tutti i subappaltatori/fornitori.

Il permesso di accesso è un documento che ha lo scopo:

- di ottimizzare il momento dell'intervento in maniera da ridurre al minimo le possibilità di interferenza
- di garantire sia all'Azienda Sanitaria che all'Appaltatore l'ufficialità dell'accesso ovvero che questo è stato concordato con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità.

Occorrerà accordarsi con DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per la consegna e la verifica dei percorsi per raggiungere le postazioni di installazione tenendo sempre presente l'attività sanitaria e tutte le persone dipendenti e non che circolano nelle aree dell'azienda sanitaria.

Occorrerà tracciare gli accessi anche durante la fase di formazione che dovrà essere sempre documentata.

4.11 PROCEDURE DI SICUREZZA DA ELABORARE A CURA DELL' APPALTATORE

L'Azienda Sanitaria potrebbe chiedere all'appaltatore la redazione di eventuali procedure e/o istruzioni operative di sicurezza che dovranno essere condivise fra le parti.

4.12 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI DI CARATTERE GENERALE

- ✓ Divieto di intervenire sulle prove o lavorazioni in atto;
- ✓ Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato, se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- ✓ Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- ✓ Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- ✓ Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- ✓ Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- ✓ Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- ✓ Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda.
- ✓ Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- ✓ Divieto a qualsiasi lavoratore presente in Azienda Sanitaria, pena l'allontanamento dal posto di lavoro, di assumere (prima e durante il lavoro) bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro.
- ✓ Divieto di accedere in aree con presenza di pazienti affetti da patologie infettive trasmissibili per via aerea;
- ✓ Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- ✓ Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- ✓ Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli di norma monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- ✓ Obbligo di usare i mezzi protettivi individuali ove espressamente previsto;
- ✓ Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- ✓ Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

4.13 NELLE OPERAZIONI DI CARICO, SCARICO E MOVIMENTAZIONE MERCI / MATERIALE:

- l'automezzo dovrà essere posizionato nel luogo indicato dal DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci durante le attività di carico/scarico dovranno essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci sarà definita dalle aziende sanitarie e concordata con il DEC/Dirigenti/Preposti/o chi ne fa le veci;
- l'appaltatore dovrà movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, dovrà essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, dovranno possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via.

5 RISCHI INTERFERENZIALI PREVISTI E SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE

rischi interferenziali si rinvia alla scheda di valutazione allegata, che deve essere aggiornata, integrata e condivisa con l'appaltatore.

5.1 METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DELL'ENTITA' DEI RISCHI DA INTERFERENZE

La formula per la valutazione dei rischi da interferenze utilizzata è la seguente: $R_i = P_i \times D_i$

Dove:

R_i = Rischio da interferenza;

P_i = Probabilità che si verifichi un danno potenziale provocato da un'interferenza;

D_i = Gravità del danno potenziale provocato da un'interferenza

P _i - Probabilità	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1(*)	2	3	4
		1	2	3	4
		D _i – Gravità			

Le categorie di probabilità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	NON PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in un'area confinata o transennata. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso. Non sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio.
2	POCO PROBABILE	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo svolgono le lavorazioni in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto delle misure di sicurezza predisposte.
3	PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni intervenendo sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio per lo più nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte e nel caso di influenza di fattori esterni difficilmente controllabili
4	MOLTO PROBABILE	Più imprese o lavoratori autonomi svolgono le lavorazioni contemporaneamente nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. Sono ipotizzabili infortuni correlabili al fattore di rischio nel caso di mancato rispetto di una delle misure predisposte

Le categorie di gravità sono le seguenti:

VALORE	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	LIEVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello piano di calpestio Lesioni con prognosi di pochi giorni
2	MEDIO	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisoriale, trabattelli, scale a pioli, ecc.) Lesioni con prognosi fino a 40 giorni
3	GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi ad utilizzare DPI Lesioni con prognosi oltre 40 giorni
4	MOLTO GRAVE	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva (DPC) Lesioni con inabilità permanente o morte

5.2 AGGIORNAMENTO ED ESECUTIVITÀ DEL D.U.V.R.I.

Il DUVRI è un documento dinamico, le cui indicazioni/prescrizioni preliminari stabilite devono essere costantemente aggiornate dal Datore di lavoro Committente unitamente all'Appaltatore.

Con la sottoscrizione da parte della stessa ditta il DUVRI diventerà esecutivo e qualsiasi modifica dovrà essere condivisa dalle parti.

6 DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI D.U.V.R.I.

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."

LEGENDA:

GRADI DI RISCHIO		
Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto
B	M	A

6.1 SCHEDE SPECIFICHE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI PERICOLI, LA VALUTAZIONE DEI RISCHI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE							
D.U.V.R.I. RICOGNITIVO <i>(ai sensi dell'art.26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)</i>							
U.O. CHIRURGIA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI SEDI: BOLOGNA, ARGENTA, BAGHERIA							
Ambiente di lavoro	Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata	Tempi
INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI SISTEMI PER CHIRURGIA ROBOTICA		Incendio	Innesco accidentale di fiamma Vie di uscita e uscite di emergenza ostruite	M	Informazione in merito al piano di emergenza, alle regolamentazioni aziendali per la gestione delle emergenze	Informare gli operatori sui contenuti del PE dell'Azienda e delle istruzioni per la gestione dell'emergenza incendio dell'Azienda, evitare di ingombrare, depositare materiali e attrezzature lungo le vie di esodo. Accordarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso ai locali.	
		Agenti Biologici	Contatto accidentale o contaminazione con materiale biologico Esposizione ad agenti biologici a trasmissione aerea	B	Informazioni in merito agli ambienti dove è presente questo rischio Informazioni relative alle procedure, all'organizzazione e alle istruzioni operative aziendali	Formazione adeguata all'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree. Accordarsi sempre con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per l'accesso ai locali.	Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento
		Macchine attrezzature impianti	Urti o schiacciamenti generati nel momento dell'installazione, o in caso di spostamenti macchinari durante operazioni di manutenzione	B	Informazioni in merito agli ambienti dove verrà installata l'apparecchiatura	Adottare misure e cautele adeguate a ridurre o eliminare il rischio legato alla interazione con altre persone. Accordarsi con il DEC/Dirigenti/Preposti o chiunque ne abbia l'autorità per le modalità di accesso al servizio e sfruttare lo sfasamento temporale e se possibile spaziale per effettuare le installazioni richieste, oltre a preventivi sopralluoghi per la verifica dei percorsi e degli spazi a disposizione. Circoscrivere, compartimentare ogni volta che lo si ritenga utile per limitare le eventuali interferenze.	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

D.U.V.R.I. RICOGNITIVO (ai sensi dell'art.26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)						
U.O. CHIRURGIA ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI SEDI: BOLOGNA, ARGENTA, BAGHERIA						
Ambiente di lavoro	Attività	Argomento Rischio	Rischi Interferenti	Grado di rischio	Misure di tutela a carico del Committente	Misure di tutela a carico della Ditta appaltata
INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI SISTEMI PER CHIRURGIA ROBOTICA				B	Informazioni in merito alla conformità' degli impianti Indicazioni sulla adeguata collocazione delle attrezzature	Per evitare condizioni di sovraccarico agli impianti prendere accordi con il Servizio tecnico e, se previsto, con l'UO di Ingegneria Clinica. Segnalare immediatamente le eventuali anomalie riscontrate Utilizzare componenti (conduttori, spine, prese, adattatori, ecc.)e apparecchi elettrici rispondenti alla regola dell'arte (marchio CE della Comunità Europea, IMQ, o equivalente tipo di certificazione) ed in buono stato di conservazione. Utilizzare l'impianto elettrico secondo quanto imposto dalla buona tecnica e dalla regola dell'arte Non fare uso di cavi giuntati e/o che presentino lesioni o abrasioni
		Rischio elettrico Contatti indiretti o diretti con parti in tensione		M	Sorveglianza sul rispetto delle disposizioni inerenti lo svolgimento delle lavorazioni delle imprese appaltatrici di pulizia, in particolare per quanto concerne: - osservanza ove possibile del criterio dello sfasamento temporale (es.lavaggio ordinario delle pavimentazioni oltre gli orari di esecuzione delle attività sanitarie, oppure evitare di lavare o pulire ad umido le superfici di calpestio in caso di compresenza di attività eseguite da altri appaltatori) - apposizione di apposita segnaletica in corrispondenza delle superfici bagnate o umide, e rimozione della stessa ad asciugamento avvenuto - garantire la pronta e frequente pulizia (anche su specifica richiesta/segnalazione) delle superfici pavimentate che tendono a diventare scivolose per l'eventuale accumulo consistente di polveri	Rammentare agli operatori la necessità di mantenere la massima concentrazione sui luoghi di intervento, prestando attenzione alla segnaletica sia permanente che provvisoria (es. cartelli a cavalletto posizionati dalle imprese di pulizia sulle pavimentazioni umide/bagnate) Raccomandazione di indossare in ogni occasione abbigliamento consono all'ambiente operativo, es. calzature in grado di assicurare sempre aderenza, pure sulle superfici costituite da materiale lapideo o derivato (es.marmo o gres porcellanato), che potrebbero risultare scivolose anche quando asciutte, per determinate suole di certe calzature
		Ambienti, posti di lavoro e passaggio Rischi di cadute per scivolamento durante la percorrenza di pavimentazioni di locali, corridoi e zone di transito in genere, divenute sdrucciolevoli in svariate condizioni, sia di bagnato-umido che di asciutto			Al momento della attivazione del contratto di appalto Al momento dell'intervento	Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza Considerati nel capitolo Oneri per la sicurezza

6.2 ONERI PER LA SICUREZZA

Gli oneri per la sicurezza stimati per gli interventi presso le varie aziende sono riferibili alla ipotizzata sussistenza di uno o più fattori (riunioni di coordinamento, sfasamento temporale delle attività, imprevisti non preventivabili alla stesura del documento), e sono stati così ripartiti:

IOR SEDI BOLOGNA, ARGENTA E BAGHERIA	
TOTALE	910 €

Ogni ditta deve riconsegnare firmato a conferma di avere letto il documento DUVRI Ricognitivo

FIRMA PER PRESA VISIONE

7 ALLEGATO 1 – ARTICOLO CONTRATTUALE SULL'INFORMAZIONE

(Avvenuta informazione sui rischi presenti)

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore, lavoratore autonomo nel sottoscrivere il presente contratto dichiara di aver ricevuto copia del Documento di Valutazione dei Rischi delle Interferenze (**DUVRI**) che dallo stesso ha individuato tutti i rischi presenti ed è in grado di mettere in atto ogni più completa misura di prevenzione e protezione, collettiva e individuale volta a eliminare i rischi presenti.

Si rende disponibile, inoltre, a collaborare e coordinarsi con il committente e con altre eventuali imprese o lavoratori in appalto al fine di garantire una reciproca informazione, cooperazione e coordinamento volta all'eliminazione dei rischi.

L'appaltatore/subappaltatore/somministratore/lavoratore autonomo con la sottoscrizione del contratto solleva il committente da ogni responsabilità in merito alla preventiva informazione sui rischi presenti nel sito oggetto dei lavori e delle modalità di cooperazione, di reciproca informazione e di coordinamento.

L'APPALTATORE

Completa il form

Questionario Specifico DGUE

Compilatore

Registro di Sistema Fase

Ferrari Maria

In lavorazione

Elenco Sezioni \ Domande

Selezionato	Indice	Tipologia	Descrizione	Esito Riga	Apri
<u>RVALORIGrid_0_SelRow_V</u> ☒	B	Parti	Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore		
<u>RVALORIGrid_1_SelRow_V</u> ☒	B.0.C1	Commenti	Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.		
<u>RVALORIGrid_2_SelRow_V</u> ☐	B.1	Sezioni	Informazioni sulla pubblicazione		
<u>RVALORIGrid_3_SelRow_V</u> ☐	B.1.1	Modulo Richieste	Informazioni sulla pubblicazione		
<u>RVALORIGrid_4_SelRow_V</u> ☒	B.2	Sezioni	Identità del committente		
<u>RVALORIGrid_5_SelRow_V</u> ☒	B.2.1	Modulo Richieste	Identità del committente	✓	🔍
<u>RVALORIGrid_6_SelRow_V</u> ☒	B.3	Sezioni	Informazioni sulla procedura di appalto		
<u>RVALORIGrid_7_SelRow_V</u> ☒	B.3.1	Modulo Richieste	Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)	✓	🔍

RVALORIGrid_8_SelRow_V ☐	B.3.2	Modulo Richieste	Informazioni sulla partecipazione ai Lotti Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.		
RVALORIGrid_9_SelRow_V ☒	B.3.C1	Commenti	Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico		
RVALORIGrid_10_SelRow_V ☒	C	Parti	Parte II: Informazioni sull'operatore economico		
RVALORIGrid_11_SelRow_V ☒	C.1	Sezioni	A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO		
RVALORIGrid_12_SelRow_V ☒	C.1.1	Modulo Richieste	Dati Identificativi		Q
RVALORIGrid_13_SelRow_V ☒	C.1.2	Modulo Richieste	Indirizzo postale		Q
RVALORIGrid_14_SelRow_V ☒	C.1.3	Modulo Richieste	Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)		Q
RVALORIGrid_15_SelRow_V ☒	C.1.4	Modulo Richieste	Persona di contatto		Q
RVALORIGrid_16_SelRow_V ☒	C.1.5	Modulo Richieste	Operatore Economico PMI L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?		Q
RVALORIGrid_17_SelRow_V ☒	C.1.6	Modulo Richieste	OE è un laboratorio protetto Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?		Q
RVALORIGrid_18_SelRow_V ☒	C.1.7	Modulo Richieste	Registrazione in elenchi ufficiali Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di		Q

			qualificazione o prequalificazione)?		
RVALORIGrid_19_SelRow_V ☒	C.1.8	Modulo Richieste	Forma di Partecipazione L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?		Q
RVALORIGrid_20_SelRow_V ☐	C.1.9	Modulo Richieste	Lotti a cui l'OE intende partecipare Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:		
RVALORIGrid_21_SelRow_V ☒	C.2	Sezioni	B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO		
RVALORIGrid_22_SelRow_V ☒	C.2.C1	Commenti	Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario		
RVALORIGrid_23_SelRow_V ☒	C.2.1	Modulo Richieste	Eventuali rappresentanti		Q
RVALORIGrid_24_SelRow_V ☒	C.3	Sezioni	C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI		
RVALORIGrid_25_SelRow_V ☒	C.3.1	Modulo Richieste	Imprese Ausiliarie L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?		Q
RVALORIGrid_26_SelRow_V ☒	C.4	Sezioni	D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO		
RVALORIGrid_27_SelRow_V ☒	C.4.1	Modulo Richieste	Subappaltatori L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?		Q

RVALORIGrid_28_SelRow_V ☒	C.4.C1	Commenti	Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III e dalla parte VI, per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.		
RVALORIGrid_29_SelRow_V ☒	D	Parti	PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE		
RVALORIGrid_30_SelRow_V ☒	D.1	Sezioni	A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI		
RVALORIGrid_31_SelRow_V ☒	D.1.C1	Commenti	L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminoso o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.		
RVALORIGrid_32_SelRow_V ☒	D.1.SV1	Selezione Veloce	Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione: a. Partecipazione a un'organizzazione criminale; b. Corruzione; c. Frode; d. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; e. Riciclaggio di proventi di attività criminoso o finanziamento al terrorismo; f. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani.		
RVALORIGrid_33_SelRow_V ☒	D.1.1	Modulo Richieste	Partecipazione ad organizzazione criminale Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro		Q

			2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata		
RVALORIGrid_34_SelRow_V ☒	D.1.2	Modulo Richieste	Corruzione Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico		Q
RVALORIGrid_35_SelRow_V ☒	D.1.3	Modulo Richieste	Frode Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)		Q
RVALORIGrid_36_SelRow_V ☒	D.1.4	Modulo Richieste	Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro		Q
RVALORIGrid_37_SelRow_V ☒	D.1.5	Modulo Richieste	Riciclaggio di proventi di attività criminoso o finanziamento del terrorismo Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento		Q

			europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)		
RVALORIGrid_38_SelRow_V ☒	D.1.6	Modulo Richieste	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)		Q
RVALORIGrid_39_SelRow_V ☒	D.2	Sezioni	B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI		
RVALORIGrid_40_SelRow_V ☒	D.2.1	Modulo Richieste	Pagamento di imposte L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?		Q
RVALORIGrid_41_SelRow_V ☒	D.2.2	Modulo Richieste	Pagamento di contributi previdenziali L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?		Q
RVALORIGrid_42_SelRow_V ☒	D.3	Sezioni	C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI		
RVALORIGrid_43_SelRow_V ☒	D.3.C1	Commenti	Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito		

			potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.		
RVALORIGrid_44_SelRow_V ☒	D.3.SV2	Selezione Veloce	Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione C e confermi di non essersi reso gravemente colpevole di Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate.		
RVALORIGrid_45_SelRow_V ☒	D.3.1	Modulo Richieste	Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		Q
RVALORIGrid_46_SelRow_V ☒	D.3.2	Modulo Richieste	Violazione di obblighi in materia di diritto sociale L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		Q
RVALORIGrid_47_SelRow_V ☒	D.3.3	Modulo Richieste	Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o		Q

			nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE		
RVALORIGrid_48_SelRow_V ☒	D.3.4	Modulo Richieste	Liquidazione giudiziale Liquidazione giudiziale		Q
RVALORIGrid_49_SelRow_V ☒	D.3.5	Modulo Richieste	Liquidazione coatta Liquidazione coatta		Q
RVALORIGrid_50_SelRow_V ☒	D.3.6	Modulo Richieste	Concordato preventivo con i creditori Concordato preventivo con i creditori		Q
RVALORIGrid_51_SelRow_V ☒	D.3.7	Modulo Richieste	Gravi illeciti professionali L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.		Q
RVALORIGrid_52_SelRow_V ☒	D.3.8	Modulo Richieste	Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?		Q
RVALORIGrid_53_SelRow_V ☒	D.3.9	Modulo Richieste	Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?		Q
RVALORIGrid_54_SelRow_V ☒	D.3.10	Modulo Richieste	Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?		Q
RVALORIGrid_55_SelRow_V ☒	D.3.11	Modulo Richieste	Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili L'operatore economico		Q

			ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?		
RVALORIGrid_56_SelRow_V ☒	D.3.12	Modulo Richieste	Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha ommesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?		Q
RVALORIGrid_57_SelRow_V ☒	D.4	Sezioni	D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE		

RVALORIGrid_58_SelRow_V ☒	D.4.1	Modulo Richieste	Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?		Q
RVALORIGrid_59_SelRow_V ☒	E	Parti	PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE		
RVALORIGrid_60_SelRow_V ☒	E.0.C1	Commenti	In merito ai criteri di selezione (sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:		
RVALORIGrid_61_SelRow_V ☒	E.1	Sezioni	A: IDONEITÀ		
RVALORIGrid_62_SelRow_V ☒	E.1.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
RVALORIGrid_63_SelRow_V ☒	E.1.1	Modulo Richieste	Iscrizione in un registro professionale pertinente È iscritto nei registri professionali pertinenti tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.		Q
RVALORIGrid_64_SelRow_V ☒	E.1.2	Modulo Richieste	Iscrizione in un registro commerciale È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.		Q

RVALORIGrid_65_SelRow_V ☐	E.1.3	Modulo Richieste	Per gli appalti di servizi: necessità di autorizzazione particolare È richiesta un'autorizzazione particolare per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?		
RVALORIGrid_66_SelRow_V ☐	E.1.4	Modulo Richieste	Per gli appalti di servizi: obbligo di appartenenza a una particolare organizzazione È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?		
RVALORIGrid_67_SelRow_V ☐	E.2	Sezioni	B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA		
RVALORIGrid_68_SelRow_V ☐	E.2.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
RVALORIGrid_69_SelRow_V ☐	E.2.1	Modulo Richieste	Fatturato annuo generale Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
RVALORIGrid_70_SelRow_V ☐	E.2.2	Modulo Richieste	Fatturato annuo medio Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
RVALORIGrid_71_SelRow_V ☐	E.2.3	Modulo Richieste	Fatturato medio specifico Il fatturato annuo medio specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi		

			richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
RVALORIGrid_72_SelRow_V ☐	E.2.4	Modulo Richieste	Fatturato annuo specifico Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:		
RVALORIGrid_73_SelRow_V ☐	E.2.5	Modulo Richieste	Costituzione o avvio dell'attività dell'operatore economico Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:		
RVALORIGrid_74_SelRow_V ☐	E.2.6	Modulo Richieste	Copertura contro i rischi professionali L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente:		
RVALORIGrid_75_SelRow_V ☐	E.2.7	Modulo Richieste	Altri requisiti economici o finanziari Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:		
RVALORIGrid_76_SelRow_V ☐	E.3	Sezioni	C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI		
RVALORIGrid_77_SelRow_V ☐	E.3.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
RVALORIGrid_78_SelRow_V ☐	E.3.1	Modulo Richieste	Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di		

			riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.		
RVALORIGrid_79_SelRow_V ☐	E.3.2	Modulo Richieste	Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.		
RVALORIGrid_80_SelRow_V ☐	E.3.3	Modulo Richieste	Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.		
RVALORIGrid_81_SelRow_V ☐	E.3.4	Modulo Richieste	Tecnici o organismi tecnici per il controllo della qualità Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità. Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.		

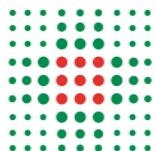
RVALORIGrid_82_SelRow_V ☐	E.3.5	Modulo Richieste	Per gli appalti di lavori: tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:		
RVALORIGrid_83_SelRow_V ☐	E.3.6	Modulo Richieste	Strutture Tecniche e Misure per assicurare la Qualità Utilizza le seguenti strutture e misure tecniche per garantire la qualità. Le strutture di studio e di ricerca sono le seguenti:		
RVALORIGrid_84_SelRow_V ☐	E.3.7	Modulo Richieste	Strutture di Studio e Ricerca Utilizza le seguenti strutture di studio e ricerca:		
RVALORIGrid_85_SelRow_V ☐	E.3.8	Modulo Richieste	Gestione della Catena degli Approvvigionamenti Sarà in grado di applicare i seguenti sistemi di gestione e tracciamento della supply chain durante l'esecuzione del contratto:		
RVALORIGrid_86_SelRow_V ☐	E.3.9	Modulo Richieste	Esecuzione di verifiche Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.		
RVALORIGrid_87_SelRow_V ☐	E.3.10	Modulo Richieste	Misure per la gestione aziendale L'operatore economico sarà in grado di applicare le seguenti misure di gestione ambientale durante		

			l'esecuzione del contratto:		
RVALORIGrid_88_SelRow_V ☐	E.3.11	Modulo Richieste	Organico medio annuo L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:		
RVALORIGrid_89_SelRow_V ☐	E.3.12	Modulo Richieste	Numero di dirigenti Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:		
RVALORIGrid_90_SelRow_V ☐	E.3.13	Modulo Richieste	Abilitazioni di Studio e Professionali Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso lo stesso prestatore di servizi o imprenditore e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) i suoi dirigenti.		
RVALORIGrid_91_SelRow_V ☐	E.3.14	Modulo Richieste	Strumenti, stabilimenti e attrezzature tecniche I seguenti strumenti, impianti o attrezzature tecniche saranno disponibili per l'esecuzione del contratto:		
RVALORIGrid_92_SelRow_V ☐	E.3.15	Modulo Richieste	Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie senza certificazioni di autenticità Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.		
RVALORIGrid_93_SelRow_V ☐	E.3.16	Modulo Richieste	Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie con certificazioni di autenticità Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, come richiesti, e provvederà alle certificazioni di autenticità ove del caso.		

RVALORIGrid_94_SelRow_V ☐	E.3.17	Modulo Richieste	Per gli appalti di forniture: certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?		
RVALORIGrid_95_SelRow_V ☐	E.4	Sezioni	D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE		
RVALORIGrid_96_SelRow_V ☐	E.4.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.		
RVALORIGrid_97_SelRow_V ☐	E.4.1	Modulo Richieste	Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?		
RVALORIGrid_98_SelRow_V ☐	E.4.2	Modulo Richieste	Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?		
RVALORIGrid_99_SelRow_V ☐	F	Parti	PARTE V: RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI		

RVALORIGrid_100_SelRow_V ☐	F.0.C1	Commenti	L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati. Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:		
RVALORIGrid_101_SelRow_V ☐	F.0.1	Modulo Richieste	Riduzione del numero dei candidati qualificati L'operatore economico dichiara che soddisfa i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare al fine di limitare il numero di candidati nel modo seguente:		
RVALORIGrid_102_SelRow_V ☒	G	Parti	PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI		
RVALORIGrid_103_SelRow_V ☒	G.0.C1	Commenti	Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000. Ferme restando le disposizioni degli articoli 40 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su		

			richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni: a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro, oppure b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione. Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente l'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A ad accedere ai documenti complementari alle informazioni del presente documento di gara unico europeo, ai fini della suddetta procedura di appalto.		
RVALORIGrid_104_SelRow_V ☒	G.0.1	Modulo Richieste			Q

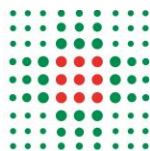


ALLEGATO 5

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

(Ambito del trattamento - art. 28, paragrafo 3, GDPR a cura del Titolare del trattamento)

Categorie di interessati (ad es. persone fisiche pazienti/clienti/utenti del Titolare del trattamento)
• .persone fisiche, pazienti.....
•
•
•
•
•
•
•
Tipo di dati personali oggetto di trattamento (indicare se dati comuni, dati relativi a categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)
• .dati comuni.....
• dati sensibili.....
•
•
•
•
•
•
•
Oggetto, natura e finalità del trattamento (ad es. descrizione sintetica del servizio di trattamento dati reso dal Responsabile del trattamento al Titolare del trattamento o riportare per esteso l'oggetto del contratto principale - se presente - stipulato con il Responsabile del trattamento)
• .Esecuzione nell'ambito della fornitura di sistemi per chirurgia con assistenza robotica per impianti di protesi del ginocchio per l'Istituto Ortopedico Rizzoli.....
•
•
•
•
•



ALLEGATO 6

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI **Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018**

Il Responsabile del trattamento (di seguito anche solo il Responsabile) tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento (di seguito anche solo il Titolare) solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei servizi oggetto dell'accordo nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle seguenti istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Misure di sicurezza (art. 32 GDPR)

Il Responsabile, per quanto di propria competenza, è tenuto in forza di legge e del presente accordo, per sé e per le persone autorizzate al trattamento che collaborano con la sua organizzazione, a dare attuazione alle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente in materia di trattamento di dati personali fornendo assistenza al Titolare nel garantire il rispetto della medesima.

Il Responsabile, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, deve assicurarsi che le misure di sicurezza predisposte ed adottate siano adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, in particolare contro:

- distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- trattamento dei dati non consentito o non conforme alle finalità delle operazioni di trattamento.

Il Responsabile applica le misure di sicurezza, di cui al punto precedente, al fine di garantire:

- se del caso, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.

Il Responsabile è tenuto a implementare una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, trasmettendo tempestivamente al Titolare la documentazione tecnica relativa sia alle misure di sicurezza in atto sia alle modifiche in seguito adottate.

Il Responsabile assicura l'utilizzo di strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default).

Valutazione di impatto (art. 35 GDPR)

Il Responsabile, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione dello stesso, assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 35 e 36 del GDPR.

Nello specifico:

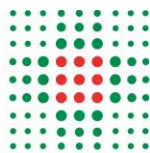
- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare per la effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché dell'eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante;
- assicura la massima cooperazione e assistenza per dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare per affrontare possibili rischi identificati a seguito degli esiti della valutazione di impatto effettuata sui trattamenti di dati personali cui il Responsabile concorre.

Registro delle attività di trattamento (art. 30 GDPR)

Il Responsabile, ove ricorrano le ipotesi di cui all'art. 30 del Regolamento, dovrà tenere un registro ex art. 30, par. 2, nel quale identifica e censisce i trattamenti di dati personali svolti per conto del Titolare, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente accordo.

Tale registro, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, deve contenere:

- il nome e i dati di contatto del Responsabile, del Titolare per conto del quale il Responsabile agisce e, ove applicabile, del Data Protection Officer (DPO);
- le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare del trattamento;
- se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
- la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate alla protezione dei dati.



Data Breach (art. 33 GDPR)

Il Responsabile deve fornire tutto il supporto necessario al Titolare ai fini delle indagini e sulle valutazioni in ordine alla violazione di dati, al fine di individuare, prevenire e limitare gli effetti negativi della stessa, fornendo tempestivamente una relazione descrittiva dell'incident.

Nella misura in cui la violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile o dei suoi Sub-responsabili, tenuto conto della natura della violazione e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile, su istruzione del Titolare, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della violazione dei dati personali.

Si invita il Responsabile del trattamento a prendere visione dellaprocedura di segnalazione degli eventi di violazione dei dati personali (c.d. Data Breach) approvata dal Titolare e reperibile sul sito istituzionale dell'Ente.

Il Responsabile non deve rilasciare, né pubblicare alcun comunicato stampa o relazione riguardante eventuali data breach o violazioni di trattamento senza aver ottenuto il previo consenso scritto del Titolare.

Il Responsabile qualora ravvisi la necessità di effettuare una notifica di Data Breach all'Autorità Garante si impegna a informare preventivamente il Titolare.

Soggetti autorizzati allo svolgimento di operazioni di trattamento dei dati personali – Designazione

Il Responsabile:

- individua i soggetti autorizzati al trattamento, attribuendo loro specifici compiti e funzioni e fornendo loro adeguate istruzioni scritte circa le modalità del trattamento dei dati;
- assicura competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare;
- assicura che gli autorizzati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica e su richiesta da evidenza dello svolgimento dell'attività al Titolare;
- vigila sull'operato degli autorizzati, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro. In ogni caso, il Responsabile è ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali da parte degli autorizzati.

Amministratori di sistema

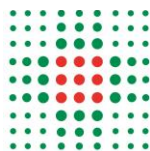
Il Responsabile, per quanto concerne i trattamenti effettuati per fornire il servizio oggetto del accordo dai propri incaricati con mansioni di "amministratore di sistema", è tenuto altresì al rispetto delle previsioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009, in quanto applicabili.

Il Responsabile, in particolare, si impegna a:

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali da individuare e dedicare alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate ed individuate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite, unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- fornire su richiesta il suddetto elenco al Titolare del trattamento e comunicare ogni eventuale aggiornamento dello stesso;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare del trattamento, circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità alle disposizioni contenute nel provvedimento dell'Autorità Garante sopra richiamato.

Sub-Responsabile del trattamento

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare e previa autorizzazione scritta specifica da richiedere a quest'ultimo, il Responsabile può ricorrere ad altro Responsabile (c.d. Sub-Responsabile del trattamento).



In questi casi il Responsabile si obbliga ad imporre per iscritto al Sub-Responsabile del trattamento, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui lo stesso è soggetto.

In particolare, rispetto agli obblighi in materia di sicurezza. Nel caso in cui il Responsabile ricorra ad un Sub-Responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento dei dati ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Il Titolare può chiedere al Responsabile:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile e Sub-Responsabile del trattamento (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- l'esperimento di audit nei confronti dei propri Sub-responsabili del trattamento;
- conferma che gli audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili del trattamento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché alle istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile si impegna espressamente ad informare il Titolare di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile del trattamento non può ricorrere ai Sub-responsabili del trattamento nei cui confronti il Titolare abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile conserva nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-Responsabile del trattamento. In tutti i casi, il Responsabile si assume la responsabilità nei confronti del Titolare per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-Responsabile del trattamento o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso.

Data Protection Officer (DPO)

Il Responsabile comunica al Titolare il nome e i dati di contatto del proprio Data Protection Officer (DPO), ove designato all'indirizzo: privacy@ausl.bologna.it

Tale comunicazione deve contenere il nome del Responsabile, il contratto e il CIG.

Il Titolare comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO: dpo@aosp.bologna.it

Attività di audit da parte del Titolare del trattamento

Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente contratto e della normativa applicabile, consentendo e contribuendo alle attività di revisione, compresi gli audit, realizzati dal Titolare o da un altro soggetto autonomo da questi incaricato.

A tale scopo il Responsabile riconosce al Titolare, ed ai terzi incaricati ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h) GDPR, il diritto di accedere ai locali di sua pertinenza ove hanno svolgimento le operazioni di trattamento o dove sono custoditi dati o documentazione relativa al presente contratto.

In ogni caso il Titolare si impegna per sé e per i terzi incaricati da quest'ultimo, a che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità.

In ogni caso il Titolare si impegna a comunicare con almeno 7 giorni di anticipo le attività e le modalità con le quali sarà svolto l'audit garantendo, inoltre, che le informazioni raccolte durante le operazioni di verifica siano utilizzate solo per tali finalità. Tale attività può essere svolta dal Titolare anche nei confronti del Sub-Responsabile del trattamento o delegata dal Titolare stesso al Responsabile.

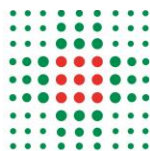
Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'Unione Europea

Il Titolare non autorizza il trasferimento dei dati personali oggetto di trattamento al di fuori dell'Unione Europea, salvo casi eccezionali legati alla tipologia contrattuale, in tali casi sarà onere del Responsabile adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento dei dati ai sensi degli artt. 44 e ss. del GDPR.

Conservazione o cancellazione dei dati e loro restituzione

Al termine delle operazioni di trattamento affidate, nonché all'atto della cessazione per qualsiasi causa del trattamento da parte del Responsabile o del rapporto sottostante, il Responsabile a discrezione del Titolare sarà tenuto a:

- restituire al Titolare i dati personali oggetti del trattamento
- provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge od altri fini (contabili, fiscali, ecc.).



In entrambi i casi il Responsabile provvederà a rilasciare al Titolare apposita dichiarazione scritta contenente l'attestazione che presso il Responsabile del trattamento non esista alcuna copia dei dati. Il Titolare si riserva il diritto di effettuare controlli e verifiche volte ad accertare la veridicità della dichiarazione.

Ulteriori eventuali obblighi, se applicabili in base alla tipologia contrattuale in essere

Il Responsabile:

- qualora il trattamento comporti anche la raccolta dei dati personali, il Responsabile rilascia agli interessati l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR fornita dal Titolare;
- collabora con il Data Protection Officer (DPO) del Titolare, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- provvede ad informare immediatamente il Titolare di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria;
- coadiuva, se richiesto, il Titolare in caso di procedimenti dinanzi alle suddette. A tal fine il Responsabile fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza al Titolare per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

Responsabilità e manleve

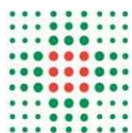
Il Responsabile tiene indenne e manleva il Titolare da ogni perdita, costo, sanzione, danno e da ogni responsabilità di qualsiasi natura derivante o in connessione con una qualsiasi violazione da parte del Responsabile delle disposizioni contenute nel presente accordo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile:

- avverte, prontamente ed in forma scritta, il Titolare del reclamo ricevuto;
- non fornisce dettagli al reclamante senza la preventiva interazione con il Titolare;
- non transige la controversia senza il previo consenso scritto del Titolare;
- fornisce al Titolare tutta l'assistenza che potrebbe ragionevolmente richiedere nella gestione del reclamo.

A fronte della ricezione di un reclamo relativo alle attività oggetto del presente accordo, il Responsabile contatterà tempestivamente il Titolare attendendo specifiche istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Le gravi violazioni derivanti dall'inosservanza delle disposizioni dettate dall'art. 32 del GDPR possono determinare l'annullabilità del contratto.



PATTO DI INTEGRITA'

Art. 1. Finalità

Il presente Patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, in tutte le fasi dell'appalto, dalla partecipazione, alla esecuzione contrattuale. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto di integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dalla Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

Art. 2. Obblighi dell'operatore economico

L'operatore economico, per partecipare alla procedura:

- dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando, o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- assicura di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura, e assicura, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della vigente normativa;
- si impegna a segnalare al Responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche attraverso l'istituto del Whistleblowing, qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa;

- si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;
- assicura di collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc.);
- si obbliga ad acquisire con le stesse modalità e gli stessi adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di subappalto, preventiva autorizzazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice, anche per i sub affidamenti relativi alle seguenti categorie:
 - a) trasporto di materiali a discarica per conto di terzi;
 - b) trasporto, anche transfrontaliero, e smaltimento rifiuti per conto terzi;
 - c) estrazione, fornitura e trasporto terra e materiali inerti;
 - d) confezionamento, fornitura e trasporto di calcestruzzo e di bitume;
 - e) noli a freddo di macchinari;
 - f) forniture di ferro lavorato;
 - g) noli a caldo;
 - h) autotrasporti per conto di terzi
 - i) guardiania dei cantieri.
- si obbliga altresì a inserire identiche clausole di integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto di cui al precedente paragrafo, ed è consapevole che, in caso contrario, le eventuali autorizzazioni non saranno concesse. Nel contratto di appalto devono essere inserite le clausole del Patto di integrità: infatti nelle fasi successive all'aggiudicazione, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario, il quale, a sua volta, avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti.
- si impegna a segnalare ogni eventuale situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, di cui sia a conoscenza e dichiara di non avere parenti od affini entro il secondo grado, coniuge o convivente che abbia partecipato alla definizione della procedura di gara e/o all'esecuzione del contratto e di impegnarsi a comunicare l'insorgere di ogni eventuale futura situazione di conflitto.
- si impegna a non conferire incarichi o stipulare contratti con i soggetti di cui all'art. 53 comma 16 ter D.lgs. 165/2001 e s.m.i. , consapevole che in caso contrario l'amministrazione aggiudicatrice procederà con l'esclusione dell'Operatore Economico e che i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal succitato articolo saranno considerati nulli con divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni e con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Art. 3. Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 4 "Regali, compensi e altre utilità", dell'art. 6 "Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse", dell'art. 7 "Obbligo di astensione", dell'art. 8 "Prevenzione della Corruzione", dell'art. 13 "Disposizioni particolari per i dirigenti" e dell'art. 14 "Contratti e altri atti negoziali" del D.P.R. 16.04.2013, n. 62, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.

In particolare, l'Amministrazione aggiudicatrice assume l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

L'Amministrazione aggiudicatrice è obbligata a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti l'aggiudicazione, in base alla normativa in materia di trasparenza.

Art. 4. Violazione del Patto di integrità

La violazione del Patto di integrità è dichiarata in esito ad un procedimento di verifica in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione accertata e la fase in cui la violazione è accertata:

- l'esclusione dalla procedura di affidamento;
- la risoluzione di diritto dal contratto.

L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2, d.lgs.104/2010; è fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno;

Art. 5. Efficacia del patto di integrità

Il Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della procedura di affidamento.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali Protocolli di legalità sottoscritti dalla Regione Emilia-Romagna.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Allegato 8

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA Fornitura triennale, in accordo quadro, a noleggio, di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio per le esigenze dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

in ottemperanza alle disposizioni di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e alle successive disposizioni attuative emesse dalla Banca d'Italia in data 23 dicembre 2009

(Norme di prevenzione dell'antiriciclaggio)

Il/la sottoscritto/a _____

nato a _____ (_____) il _____

Cod.fiscale _____

residente a _____ (____) CAP _____

via _____

domicilio (se diverso dalla residenza) _____

estremi **documento di identità** in corso di validità:

Documento _____ avente _____ numero _____

rilasciato il _____ da _____ scadenza _____

in qualità di Legale Rappresentante della Ditta _____

Ragione sociale _____

Sede legale: Via _____

CAP _____ Comune _____ Provincia _____

Cod. fisc. _____

☐ impresa singola

☐ quale impresa CAPOGRUPPO / MANDANTE *(cancellare la voce che non interessa)* del costituendo Raggruppamento di Imprese o Consorzio ex art. 2602 c.c. con le seguenti imprese concorrenti

capogruppo:CATEGORIA.....

mandante:CATEGORIA.....

mandante:CATEGORIA.....

☐ quale impresa AUSILIATA / AUSILIARIA *(eventualmente in caso di avvalimento – cancellare o compilare la voce che non interessa)*

Che si è avvalsa dell'Impresa ausiliaria / che ha prestato avvalimento nei confronti della ditta

☐ quale CONSORZIO indicante le ditte esecutrici come da apposito allegato

ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., consapevole delle sanzioni penali previste e delle conseguenze previste dal medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

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 :

Opzione 1)

☐ che i DM offerti in gara non sono originari della Repubblica Popolare Cinese ;

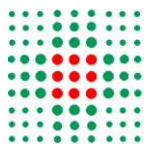
Opzione 2)

☐ che i DM offerti in gara, pur originari della Repubblica Popolare Cinese, non rappresentano più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappalto.

Luogo e data _____

Il Rappresentante Legale _____

Si precisa che tale modello va presentato anche: da ciascun componente il r.t.i.; dall'ausiliata e dall'ausiliaria. in caso di consorzio lo stesso dovrà presentarlo sia per sé che per ogni ditta esecutrice indicata in gara



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	OGGETTO: PROCEDURA APERTA ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO PER IRCCS IOR	

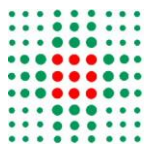
1- Obiettivi della fornitura

La fornitura proposta dovrà assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili;
- la massima sicurezza per gli operatori, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia;
- la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto, di indisponibilità dei dispositivi e di approvvigionamento del materiale;
- disponibilità di estensione ad altre sedi/altre tipologie di protesi;
- rapporto di collaborazione tecnico-scientifica.

Pertanto, la fornitura dovrà garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze dei professionisti;
- Massima possibilità di aggiornamento dei sistemi;
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori e servizio di assistenza post-vendita efficiente e flessibile;
- Proposte di collaborazione tecnico – scientifica e ampia disponibilità di dispositivi.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

2- Oggetto della procedura

Fornitura di n. 4 sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impianti protesi del ginocchio stima annua 270 interventi per Istituto Ortopedico Rizzoli sedi: Bologna, Argenta, Bagheria

La fornitura comprende:

- Quota noleggio comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva (per 4 piattaforme - importo massimo annuo € 324.000 + IVA pari a € 81.000/annuo/cadauno
- Quota materiale pluriuso e monouso (kit) e strumentario necessario allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)
- Quota protesi necessarie allo svolgimento delle prestazioni (per 270 interventi/anno)
Importo massimo annuo per le quote a) e b) € 648.000/anno

Per le protesi e i kit offerti come opzioni (sezione C offerta economica) , non oggetto di valutazione economica, lo sconto dal listino dovrà essere lo stesso di quelle offerte nella sezione B (materiali) Rapporto di collaborazione da sviluppare, nel rispetto della normativa vigente in ambito di ricerca e trattamento dati, considerando le seguenti aree tematiche:

- piattaforma validazione tecnico scientifica (raccolta evidenze e indicatori standardizzati)
- promozione network ricerca (ILGG, modelli organizzativi, indicatori)
- sito di training: proposta progettuale, impegno richiesto ai professionisti e benefici attesi

La proposta di collaborazione/partnership dovrà indicare ambiti di interesse, contenuti operativi della proposta, risorse messe a disposizione-ad esclusione di risorse umane/borse di studio) sarà oggetto di valutazione qualitativa. Resta inteso che la ditta assumerà il ruolo di Promotore degli studi proposti/concordati nell'ambito di tale collaborazione

3- Opzioni: stimate in € 700.000/anno

- incremento del numero di piattaforme e/o del numero di impianti
- altre articolazioni/altre tipologie di protesi (vedi offerta economica sezione C)
- incremento del numero di sedi IOR (es Piacenza)

Qualora risultasse necessario estendere la fornitura di un'ulteriore piattaforma, resta inteso che anche il numero di interventi dovrà aumentare, nella misura di almeno 50 interventi.

A meno di specifiche esigenze cliniche l'assegnazione dei sistemi aggiuntivi seguirà il medesimo criterio previsto per la distribuzione aggiudicazioni

Quantitativi

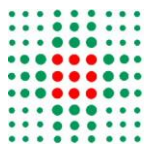
Fabbisogno: 4 sistemi - 270 impianti (2 Bologna e 1 Argenta – FE e Bagheria - PA)

IOR Bologna: 2 sistemi – circa 170 interventi/anno

IOR Argenta: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

IOR Bagheria: 1 sistema – circa 50 interventi/anno

La ditta aggiudicataria deve garantire, su richiesta dell'azienda IOR, lo spostamento di una piattaforma da una sede all'altra per periodi di utilizzo non inferiori a 6 mesi. In tal caso la ditta



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

dovrà farsi carico del trasferimento/installazione ed eventuale addestramento.

Modalità distribuzione aggiudicazioni

I° aggiudicatario: 2 sistemi – da 150 interventi

II° aggiudicatario: 1 sistemi – 70 interventi

III° aggiudicatario: 1 sistema – 50 interventi

In caso numero inferiori aggiudicatari:

2 aggiudicatari

I° aggiudicatario: 2 sistemi – 170 interventi I

II° aggiudicatario: 2 sistemi – 100 interventi

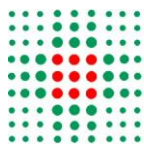
In presenza di un solo aggiudicatario tutti i quantitativi verranno assegnato all'unica ditta

Requisiti tecnici minimi

- Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico
- Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria
- Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)
- Memorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)
- Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali
- Tutti le componenti hardware, software, monouso, pluriuso e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607)
- Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (n. 270):
 - componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)
 - componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)
 - inserto tibiale: Mobile e/o fisso, PS e/o CR (diverse taglie)
 - componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)

Inoltre le ditte aggiudicatarie, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:

- Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componente fornite e conformi alla direttiva 2017/745
- Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento
- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collaudo
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Fornitura di tutti i materiali monouso e pluriuso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumentario chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di resezione)
- Garanzia di reintegro/riparazione del **materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni** lavorativi dalla richiesta e di ogni **componente impiantata entro 48 ore lavorative** dalla comunicazione di avvenuto utilizzo

Caratteristiche generali dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare il Regolamento MDR 2017/745 e Regolamento UE 2023/607.

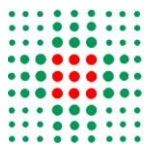
In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta riportante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto. Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE). Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE DM e le indicazioni previste da tale marcatura, quali:

- denominazione di vendita del prodotto



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- descrizione
- codice (REF)
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione

- UDI qualora richiesto dalla normativa (es Dispositivi Medici Classe III e IIb impiantabili)

Inoltre, laddove possibile, si ritiene utile, ai fini della gestione informatizzata dei magazzini dell'Azienda, la presenza di specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie sia nel confezionamento primario sia nel confezionamento secondario. Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto; se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso:

- devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665.

- se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

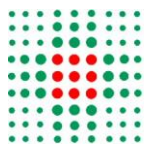
Contestualmente alla fornitura degli impianti, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, secondo le indicazioni che verranno fornite dallo IOR e coerentemente con quanto indicato nell'offerta economica, strumentario/materiale monouso/pluriuso dedicato all'impianto con utilizzo sistema per la chirurgia con assistenza robotica nella misura necessaria e sufficiente all'esecuzione degli interventi, per l'intero periodo contrattuale.

Per quanto riguarda il materiale pluriuso la Ditta deve assicurarne la manutenzione secondo le specifiche del fabbricante inclusa la manutenzione ordinaria/periodica e garantire i quantitativi necessari allo svolgimento degli interventi (sostituzione immediata in caso di guasto)

Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumenti da mantenere a magazzino.

La Ditta dovrà anche elencare compiutamente, con indicazione del valore scontato, tutto il materiale di consumo necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso e/o compatibile con gli altri strumentari di proprietà dello IOR.

L'elencazione dovrà essere comunque comprensiva di tutto; la verifica circa la eventuale compatibilità con gli strumentari di proprietà dello IOR sarà fatta successivamente. Al termine del periodo contrattuale, il materiale pluriuso/strumentario e i sistemi robotici verranno restituiti alla Ditta nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti. Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolato e alle medesime condizioni economiche indicate in offerte.

Al momento della restituzione, lo strumentario verrà decontaminato e sterilizzato secondo le prescrizioni della ditta e/o le norme di legge in materia.

Qualora dall' inventariazione risultino delle mancanze nella dotazione dello strumentario/materiale pluriuso fornito, l'Azienda riconoscerà una valorizzazione pari al valore indicato in offerta decurtato del 20% per ogni anno di utilizzo.

Stoccaggio di base / conto deposito

Per tutti i prodotti impiantabili indicati nella scheda offerta la fornitura dovrà essere effettuata in conto deposito.

La Ditta aggiudicataria dovrà costituire deposito per i dispositivi medici aggiudicati, in relazione alle modalità di applicazione ed ai quantitativi di utilizzo, presso:

- Istituto Rizzoli sede di Bologna
- Istituto Rizzoli sede di Bagheria,
- Ospedale di Argenta (FE),

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di stoccaggio.

Fermo restando l'ipotesi di complessivi 270 interventi/anno, le scorte dei prodotti di consumo saranno concordate con i responsabili individuati dall' Azienda sanitaria tenendo conto dei pareri e delle situazioni oggettivamente riscontrabili a livello di utilizzo.

I prodotti verranno ordinati dai Servizi competenti dell' Azienda sanitaria alle ditte aggiudicatarie che provvederanno ad emettere bolla e relativa fattura.

Le aziende sanitarie interessate si impegnano alla custodia del materiale, sia presso i magazzini sia presso le sale operatorie, con la diligenza e la cura del buon padre di famiglia e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e di funzionalità.

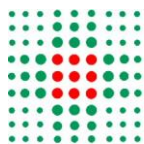
La restituzione del materiale non utilizzato sarà effettuata, al termine del rapporto contrattuale, presso i magazzini individuati dall'Azienda Sanitaria.

Di detta operazione dovrà essere redatto verbale sottoscritto dalle parti e copia dello stesso dovrà essere inoltrata ai Servizi Acquisti dell' Azienda sanitaria a chiusura del rapporto contrattuale e per l'assunzione di eventuali atti formali concernenti differenze riscontrate nella rilevazione

Consegna dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto dal presente capitolato;
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista/Magazziniere incaricato del controllo in entrata;



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- comunicare tempestivamente alla Farmacia interna e/o l'U.O. di competenza, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati;
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia/Economato anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio interessato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita;
- effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende Sanitarie in parola, particolarmente in caso di dispositivi di nuova introduzione.

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 48 ore lavorative dal ricevimento dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente per iscritto, via mail, o via fax, presso il Magazzino indicato in calce all'ordine, ovvero, per il materiale in conto deposito il reintegro dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione al fornitore di avvenuto utilizzo

I magazzini di riferimento sono:

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna:
Farmacia IOR - Bologna
Ospedale di Argenta (FE)– c/o Blocco operatorio
Farmacia DRS – Bagheria (PA)

In caso di eventuali estensioni verrà comunicata la sede di consegna.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna lo IOR.

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

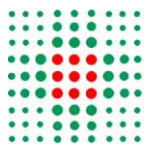
Confezionamento dello strumentario (materiale monouso e pluriuso) e laddove applicabile dei dispositivi impiantabili (artroprotesi)

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia/Economato campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli. Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica. Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie

Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, la Ditta Aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere dell'Ingegneria Clinica e dei Clinici, senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle tecnologie dovranno **avvenire entro 45 giorni solari continuativi dall'aggiudicazione definitiva, salvo diversi accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC)** nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività possa essere eseguita anche **al di fuori del normale orario di lavoro (sera o domenica)** per limitare disagi e interferenze.

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

I sistemi dovranno essere consegnati dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della Ditta Aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali).

Tutto il materiale di imballo e trasporto dovrà essere rimosso dopo la consegna ed il collaudo a cura della Ditta Aggiudicataria senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Al termine del periodo contrattuale sarà onere delle ditte aggiudicatarie provvedere al ritiro delle tecnologie installate.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della Ditta Aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta Aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi al DEC.

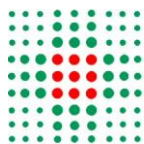
Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile),
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

Collaudo di accettazione delle tecnologie

Il collaudo verrà articolato in due fasi:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

FASE 1 (autorizzazione all'uso):

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della Ditta fornitrice al collaudatore dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto (**"Verbale di installazione e messa in funzione"**).

Il tecnico incaricato di eseguire le verifiche di conformità, coadiuvato da SPP, Ingegneria Clinica e personale sanitario e Farmacia, dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- acquisire il documento di precollaudo redatto dalla ditta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla Ditta fornitrice in offerta;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;

La FASE 1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della Ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**).

Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere verrà comunicata alla Ditta Aggiudicataria una **"Richiesta risoluzione Non Conformità"** che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2);

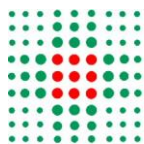
Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura verrà comunicata alla Ditta la **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"** che: conclude la Prima Fase del collaudo; abilita i servizi competenti all'emissione del primo ordine per il materiale; abilita la Ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dei sistemi consegnati

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, in assenza di completa risoluzione, verrà comunicato alla Ditta Aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**.

FASE 2 (collaudo definitivo):

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **15 giorni solari** consecutivi dalla **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla Ditta Aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**);

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il collaudatore redige la "**Comunicazione di collaudo definitivo**" che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo;
- dà avvio al contratto di fornitura;

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti verrà inviata alla Ditta Aggiudicataria la "**Comunicazione di collaudo negativo**".

Resta inteso che il materiale (strumentario e kit) necessario per l'addestramento del personale dovrà essere fornito gratuitamente.

Assistenza post-vendita:

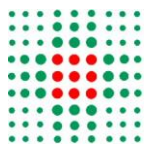
Assistenza tecnica manutentiva e addestramento del personale

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti, così come esplicitato nei criteri di valutazione. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intera durata contrattuale.

Requisiti minimi richiesti Assistenza tecnica manutentiva

- Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.
- Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo
- Garantire il reintegro/riparazione del materiale pluriuso/strumentario entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta
- Garantire la consegna del materiale entro 48 ore lavorative dal ricevimento ordine
- Assicurare il reintegro di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo
- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per l'intera durata contrattuale., incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Per l'intero periodo contrattuale il fornitore/manutentore si impegna ad assicurare:**
 - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

- Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
- Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
- Sostituzione periodica del materiale pluriuso/strumentario al fine di assicurare livelli di sicurezza e continuità elevati
- Sostituzione in caso di guasto o usura del materiale pluriuso/strumentario
- Sostituzione in caso di smarrimento del materiale pluriuso/strumentario (alle condizioni definite all'articolo 15)
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica

Valutazione qualitativa Assistenza tecnica manutentiva

*La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare sulle tempistiche garantite per il ripristino dei sistemi e sulla base delle giornate complessive/annue di mancato utilizzo per qualsiasi causa (guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)*

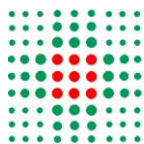
Requisiti minimi addestramento del personale

- Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill
- Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.
- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

Valutazione qualitativa addestramento del personale

*La **valutazione delle proposte di addestramento** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:*

- *Programma formazione per operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi offerti*
- Modalità proposte per "certificare" le attività di addestramento effettuate per singolo operatore sanitario (programma, valutazione ed esito valutazione)



CAPITOLATO PRESTAZIONALE ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
		Allegato A

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 Unico Dispositivi Medici 2017/745.

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.

Modalità di verifica e controlli:

- Consegna e installazione: verifica dei tempi indicati all'articolo 10 e 11 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente clinico
- Collaudo e avvio fornitura: verifica strumentale e documentale; controllo eventuali non conformità-riserve
- Assistenza post-vendita: controlli su segnalazioni scritte degli operatori riguardanti tempistiche o disservizi nelle riparazioni o nelle consegne

Verifiche periodiche e finali sulla consistenza della fornitura

Il contratto prevede che le ditte aggiudicatarie, oltre a fornire i sistemi per chirurgia con assistenza robotica, completi di tutti gli accessori, forniscano tutto il materiale monouso/pluriuso (kit) e strumentario necessario all'impianto della protesi con il sistema offerto e le protesi.

Per questo motivo è necessario che nell'offerta economica vengano indicati in modo puntuale tutti i dispositivi necessari, con i relativi costi; qualora non risultassero presenti codici che risultassero necessari in fase di collaudo o durante le verifiche periodiche, i suddetti codici dovranno essere forniti in sconto merce (costo zero euro)

Periodicamente la stazione appaltante, si farà carico di verificare le consistenze del materiale pluriuso, segnalando alla ditta eventuali ritardi nella riparazione/reintegro o eventuali smarrimenti.

In caso di smarrimento, qualora comprovata la negligenza della stazione appaltante, verrà riconosciuta alla ditta fornitrice un valore quantificato nel valore indicato in offerta, decurtato del 20% per ogni anno o frazione d'anno di utilizzo. Qualora nell'offerta economica il bene non sia stato valorizzato nulla verrà riconosciuto alla ditta fornitrice.

PROCEDURA APERTA ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO PER IRCCS IOR		Allegato A1 - Questionario requisiti tecnico funzionali	
	CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO	DESCRIVERE
	Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico		
	Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria		
	Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)		
	Monitorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)		
	Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali		
	Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2022/807)		
	Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (270):		
	o componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)		
	o componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)		
	o componente tibiale: Mobile e/o Fisso, PS e/o CR (diverse taglie)		
	o componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)		
	Inoltre le offe aggiuntarie, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:		
	· Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componenti fornite e conformi alla direttiva 2017/745		
	· Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento		
	· Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill		
	· Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collaudi		
	· Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti I OR.		
	· Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.		
	· Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo		
	· Fornitura di tutti i materiali monouso e plurisuso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumento chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di rezezione)		
	· Garanzia di reintegro/riparazione del materiale pluriuso strumentario entro 1 giorno lavorativo dalla richiesta e di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo		
	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	CRITERIO	DESCRIVERE
Specifiche tecniche dei sistemi (punti 28)	Caratteristiche tecniche migliorative rispetto alle minime		
	Sistema di controllo per la salvaguardia dei tessuti molli (vincolo sul volume pianificato)	Discrezionale - Punti Max 4	
	Sistema imaging	SI = 3 punti NO = 0 punti	
	Sistema per garantire standardizzazione e riproducibilità	SI = 5 punti NO = 0 punti	
	Modaltà di memorizzazione, report outcome	Discrezionale - Punti Max 5	
	Disponibilità fornire alterore sistema senza oneri aggiuntivi	Discrezionale - Punti Max 5	
Specifiche delle protesi (punti 14)	Possibilità di utilizzo anche protesi non dedicate	SI = 2 punti NO = 0 punti	
	Caratteristiche tecniche delle protesi proposte	SI = 2 punti NO = 0 punti	
	Numerosità (misure disponibili) protesi tricompartimentali 2 punti al numero max e proporzionale)	Discrezionale - Punti Max 3	
	Disponibilità altre tipologie di protesi utilizzabili con il sistema proposto (certificazioni destinazione d'uso o tecnologia protesi)	Proporzionale - Punti Max 2	
	Disponibilità di protesi analitiche	Discrezionale - Punti Max 5	
	Fornitura di applicativo per la gestione e riordino del materiale	SI = t; NO = 0	
Addestramento e training formativo dell'equipe (punti 3)	Programma formativo e certificazione addestramento	SI = 3 punti; NO = 0 punti	
		Discrezionale - Punti Max 3	
Assistenza post-vendita (punti 5)	Minori tempi di fermo macchina		
	Minori tempi di fermo macchina complessivamente (giorni di mancato utilizzo per qualsiasi causa - guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)	3 giorni lavorativi dalla chiamata = 0 punti; 2 giorni lavorativi dalla chiamata = 1 punto; 1 giorno lavorativo dalla chiamata = 3 punti	
Proposta di partenariato (punti 22)	Proposta piattaforma validazione tecnica scientifica e promozione network ricerca (raccolta evidenze e proposte scientifiche e definizione modelli organizzativi, etc-) (giudizio su rilevanza scientifica e la fattibilità della proposta)	12 giorni solari/anno = 0 punti; 10 giorni solari/anno = 2 punti	
	Stato di training - (giudizio sull'interesse della proposta, l'impegno richiesto e i benefici attesi)	Discrezionale - Punti Max 10	
	Strategie messe a disposizione (giudizio sulle proposte di ritorno messe a disposizione per lo sviluppo di progetti) - non sono contemplate riconoscimenti per borse di studio	Discrezionale - Punti Max 7	
		Discrezionale - Punti Max 5	

ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST- VENDITA	
		Allegato B

Sistema per chirurgia con assistenza robotica

Per il Dispositivo Medico offerto:

Fabbricante

Modello

Repertorio

CND

la ditta indicata per garantire il corretto svolgimento delle manutenzioni preventive e correttive, secondo gli standard previsti dal fabbricante è:

Ragione sociale

Indirizzo

Telefono

Fax

Referente di area

Telefono referente

Sede magazzino

Sede operativa

Assicura i seguenti orari di:

accettazione delle chiamate

lavoro del personale tecnico

Lunedì/Venerdì

dalle

alle

Lunedì/Venerdì

dalle

alle

Sabato/prefestivi

dalle

alle

Sabato/prefestivi

dalle

alle

Domenica/festivi

dalle

alle

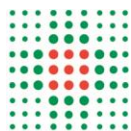
Domenica/festivi

dalle

alle

Attraverso la ditta indicata viene garantita assistenza tecnica (manodopera specializzata e fornitura di ricambi originali) dei sistemi offerti per l'intero periodo

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE



ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST- VENDITA	
		Allegato B

ATTIVITA' E PERFORMANCE

Attività minime da assicurare durante l'intero periodo contrattuale

- illimitati interventi su chiamata
- ricambi e componenti varie inclusi (anche usurabili)
- esecuzione degli interventi di manutenzioni preventiva-periodica secondo quanto indicato a pagina 4
- verifiche annuali di sicurezza in conformità EN 60601-1 e EN 60601-1-1 se necessario
- aggiornamenti software previsti per migliorare la sicurezza del sistema

All'interno dell'orario di lavoro del personale tecnico riportato a pagina 2, la Ditta garantisce i seguenti tempi

- Tempo massimo di **intervento** ore solari dalla chiamata
 - Tempo massimo di **risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità** giorni lavorativi dalla chiamata
- (non superiore a 3 giorni lavorativi dalla chiamata:**
3 giorni lavorativi dalla chiamata = 0 punti;
2 giorni lavorativi dalla chiamata = 1 punto;
1 giorno lavorativo dalla chiamata = 3 punti

Numero giornate lavorative massime di fermo macchina previste gg/anno (inclusa manutenzione programmata) calcolata su 365gg/anno **(non superiori a 12 gg/anno)**

12 giorni /anno = 0 punti;

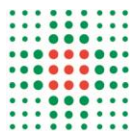
10 giorni /anno = 2 punti;

Numero giornate lavorative di fermo macchina previste gg/anno per la manutenzione programmata¹

Tutte le attività dovranno essere documentate da rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore e trasmessi all'Ingegneria Clinica

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE

¹ Il dato deve essere coerente con quanto indicato a pagina 4



ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST- VENDITA	
		Allegato B

MANUTENZIONI PREVENTIVE/PERIODICHE

Periodicità e attività sono conformi alle indicazioni del Fabbrikante

Periodicità: Manutenzioni Preventive/anno

Ogni Manutenzione preventiva presuppone un fermo macchina di giornate lavorative

Descrizione delle **operazioni** di manutenzione preventiva (allegare check list)

Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle EN 60601-1 (e EN 60601-1-1 se necessario)

Durante le attività di manutenzione preventiva/periodica viene garantita la sostituzione delle parti di ricambio, materiali usurati e di tutti quelli previsti nei protocolli

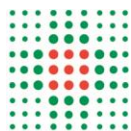
Durante il periodo di garanzia le manutenzioni preventive/periodiche verranno eseguite secondo gli standard e le periodicità indicate, senza alcun onere aggiuntivo

Il programma annuale verrà concordato con gli utilizzatori

Il calendario definitivo delle visite dovrà essere trasmesso all'UO utilizzatrice e in copia all'Ingegneria Clinica.

Eventuali variazioni rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere comunicate tempestivamente agli utilizzatori e al Servizio Ingegneria Clinica

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE



ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST- VENDITA	
		Allegato B

Materiale e strumentario pluriuso
(per ogni fabbricante inserire scheda di riferimento)

Per il Dispositivi Medici offerto:

Fabbricante

la ditta indicata per garantire il corretto svolgimento delle manutenzioni preventive e correttive, secondo gli standard previsti dal fabbricante è:

Ragione sociale

Indirizzo

Telefono

Fax

Referente di area

Telefono referente

Sede magazzino

Sede operativa

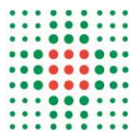
Attraverso la ditta indicata viene garantita assistenza tecnica (manodopera specializzata e fornitura di ricambi originali) dei sistemi offerti per l'intero periodo

Reintegro/riparazione entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta

SI

NO

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE



ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST- VENDITA	
		Allegato B

Materiale impiantabile-protesi e materiale monouso
(per ogni fabbricante inserire scheda di riferimento)

Per il Dispositivi Medici offerto:

Fabbricante

la ditta indicata per garantire il corretto svolgimento delle manutenzioni preventive e correttive, secondo gli standard previsti dal fabbricante è:

Ragione sociale

Indirizzo

Telefono

Fax

Referente di area

Telefono referente

Sede magazzino

Sede operativa

Attraverso la ditta indicata viene garantita assistenza tecnica (manodopera specializzata e fornitura di ricambi originali) dei sistemi offerti per l'intero periodo

Reintegro di ogni componente impiantata entro 48 ore lavorative dalla comunicazione di avvenuto utilizzo

SI

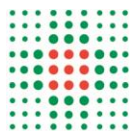
NO

Consegna del materiale entro 48 ore solari dal ricevimento ordine

SI

NO

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE



ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO	ASSISTENZA POST-VENDITA	
		Allegato B

ADDESTRAMENTO

La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali. Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione

La ditta si impegna a garantire:

Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill

SI

NO

Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.

SI

NO

Dopo l'aggiudicazione la redazione del programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;

SI

NO

Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), la disponibilità - senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

SI

NO

Allegare relazione riportante

Programma formazione per operatori sanitari per l'utilizzo dei sistemi offerti

Modalità proposte per "certificare" le attività di addestramento effettuate per singolo operatore sanitario (programma, valutazione ed esito valutazione)

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA FORNITRICE

Modulo Elenco Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in Vitro

Riferimento: offerta su Procedura acquisto n.

Dati Fornitore

Ragione sociale	
Partita IVA	

Dispositivi che hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM (come da Decreti Min. del 21/12/2009 e del 23/12/2013)

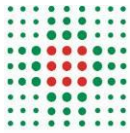
Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Identificativo iscrizione Banca Dati DM (*)	Numero Identificativo di registrazione al Repertorio DM (*)	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante

Dispositivi che NON hanno l'obbligo di iscrizione alla Banca Dati/Repertorio DM

Codice prodotto (così come riportato in offerta economica)	Codice Prodotto (rilasciato dal Fabbricante)	Nome Prodotto	Codice CIVAB	Codice CND	Nome Fabbricante (ragione sociale)	Partita IVA Fabbricante	Specificare se (riportare il numero corrispondente): 1) non DM 2) IVD immessi in commercio prima del 5/06/2014 3) DM su misura 4) DM per indagini cliniche 5) DM di Classe I o assemblati di DM immessi in commercio dai soggetti di cui all'art. 1 del Decreto Ministeriale del 21/12/2009 che hanno sede legale fuori del territorio italiano 6) DM immessi in commercio prima del 1° Maggio 2007

(*) Qualora non sia presente il numero identificativo di iscrizione/registrazione alla Banca Dati o al Repertorio, la Ditta deve **OBBLIGATORIAMENTE** compilare la dichiarazione di cui al Mod_BD_DM/IVD

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA FORNITRICE)



Allegato Mod_BD_DM/IVD

Adempimenti previsti dal Decreto Ministeriale del 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al Decreto del 20/02/2007 recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”) e dal Decreto Ministeriale del 23/12/2013 (“Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro”).

Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° Maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all’elenco specificato nel “Modulo Elenco Dispositivi”)

si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al Decreto del 20/02/2007 ed ai successivi Decreti del 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice

Compilazione scheda offerta - AQ Fornitura sistemi per la chirurgia con assistenza robotica per impinati protesi di ginocchio per IRCCS IOR

Sezione A

Qualora uno dei dispositivi richiesti fosse registrato con più numeri di repertorio, è obbligatorio inserire ulteriori righe in corrispondenza della stessa "posizione" (Pos.), compilandole in ogni campo (codice, descrizione repertorio, prezzo...)

E	Pos.	CND	Repertorio	Codice catalogo fabbricante	Descrizione	prezzo unitario da listino (€)	q.tà	Canone annuo noleggio comprensivo di assistenza post-vendita	Canone annuo noleggio comprensivo di assistenza post-vendita
SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI: RIPORTARE DI SEGUITO LE COMPONENTI DEL SISTEMA									
1.	1						4		€ -
1.	2								
1.	3								
1.	4								
1.	5								
TOTALE CANONE ANNUO NOLEGGIO COMPRESIVO DI ASSISTENZA POST-VENDITA									€ -
IMPORTO ANNUO MASSIMO							€ 324.000 (IVA ESCLUSA)		

Sezione B: MATERIALE E PROTESI

Qualora uno dei dispositivi richiesti fosse registrato con più numeri di repertorio, è obbligatorio inserire ulteriori righe in corrispondenza della stessa "posizione" (Pos.), compilandole in ogni campo (codice, descrizione repertorio, prezzo...)

La valutazione della componente economica verrà effettuata considerando i quantitativi indicati nello schema, fermo restando che l'Amministrazione potrà ordinare le protesi offerte ai prezzi indicati, fino al raggiungimento dei quantitativi spettanti

I quantitativi indicati sono da intendersi complessivi per le diverse taglie: qualora i prezzi risultassero differenti verrà considerato il valore medio * quantità

E	Pos.	CND	Repertorio	Codice catalogo fabbricante	Descrizione	prezzo unitario da listino (€)	q.tà	Sconto applicato (%)	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE
MATERIALE PLURIUSO E MONOUSO NECESSARIO ALLO SVOLGIMENTO DI 270 INTERVENTI:										
2.0	1									€ -
2.0	2									€ -
2.0	3									€ -
2.0	4									€ -
2.0	5									€ -
TOTALE MATERIALE PER ESECUZIONE 270 INTERVENTI										€ -
E	Pos.	CND	Repertorio	Codice catalogo fabbricante	Descrizione	prezzo unitario da listino (€)	q.tà	Sconto applicato (%)	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE
Viene richiesta la quotazione di un impianto PTK standard, fermo restando che la quotazione dovrà essere la stessa per tutte le taglie e tipologie richieste di protesi cementate										
ARTROPROTESI TRICOMPARTIMENTALI CEMENTATE										
270										
componente femorale (PS, CR -varie taglie)										
3.1	1						270			€ -
componente tibiale (varie taglie)										
3.2	1						270			€ -
inserto tibiale (mobile, fisso PS, fisso HR -varie taglie)										
3.3	1						270			€ -
componente patellare in polietilene (varie taglie)										
3.4	1						270			€ -
TOTALE PROTESI									€ -	€ -
TOTALE MATERIALE E PROTESI										€ -
PREZZO MEDIO INTERVENTO									€ -	
IMPORTO ANNUO MASSIMO MATERIALE + PROTESI						€ 648.000 (IVA ESCLUSA)				

COMPONENTE	OFFERTA	IMPORTO MAX
A. TOTALE CANONE ANNUO NOLEGGIO COMPRESIVO DI ASSISTENZA POST-VENDITA PER 4 SISTEMI	€ -	€ 324.000,00
B. TOTALE MATERIALI PER 270 INTERVENTI	€ -	€ 648.000,00
C. TOTALE PROTESI PER 270 INTERVENTI	€ -	€ -
TOTALE ANNUO	€ -	€ 972.000,00

Sezione C: LISTINO ALTRO MATERIALE E PROTESI

Qualora uno dei dispositivi richiesti fosse registrato con più numeri di repertorio, è obbligatorio inserire ulteriori righe in corrispondenza della stessa "posizione" (Pos.), compilandole in ogni campo (codice, descrizione repertorio, prezzo...)

Di seguito andranno riportate eventuali altre protesi (monocompartimentali ginocchio, anca, etc) disponibili per l'utilizzo con il sistema offerto nella sezione A. Se necessario materiale specifico per l'impianto, non riportato nella sezione B deve essere elencato. L'azienda Sanitaria si riserva la possibilità di ordinare anche materiale della sezione C. Lo sconto dal listino dovrà essere il medesimo riportato nella sezione B

Lo sconto dal listino dovrà essere il medesimo riportato nella sezione B

E	Pos.	CND	Repertorio	Codice catalogo fabbricante	Descrizione	prezzo unitario da listino (€)	Sconto applicato (%)	PREZZO UNITARIO
ARTROPROTESI TRICOMPARTIMENTALI NON CEMENTATE								
4.1								
ARTROPROTESI TRICOMPARTIMENTALI ANALLERGICHE								
4.2								
ARTROPROTESI MONOCOMPARTIMENTALI								
4.3								
ALTRE PROTESI					DESCRIZIONE			
4.4								
4.5								
4.6								
4.7								