

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 di Area Vasta
Settore

Il direttore

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta

Il direttore

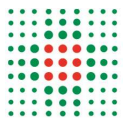
- Per gli aspetti giuridico - amministrativi: Servizio Acquisti Area Vasta Azienda USL di Bologna
- Per gli aspetti tecnici: – Ingegneria Clinica Aziende Ospedaliero Universitaria di Ferrara

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023 PER LA FORNITURA DI N. 3 SISTEMI DI INTEGRAZIONE VIDEO/IMMAGINI OCCORRENTI A N. 3 SALE OPERATORIE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

Importo complessivo € 300.000,00 IVA esclusa a cui vanno aggiunti € 300,00 IVA esclusa quali oneri di sicurezza non soggetti a ribasso

CUI: F01295950388202600005



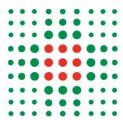
Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

INDICE

Sezione I

Articolo 1 Oggetto della fornitura	4
Articolo 2 Caratteristiche E Vincoli Di Tipo Generale	5
2.1. Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.....	7
Articolo 3 Importo e modifiche contrattuali.....	7
Articolo 4 Revisione dei prezzi.....	9
Articolo 5 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	10
Articolo 6 Obiettivi della fornitura	12
Articolo 7 Caratteristiche della fornitura	13
Articolo 8 Obbligo di riservatezza dei dati	14
Articolo 9 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	15
Articolo 10 Azioni correlate alla consegna.....	16
Articolo 11 Privacy	16
Articolo 12 Aggiornamento tecnologico	16
Articolo 13 Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo.....	17
Articolo 14 INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE.....	18
14.1 Responsabile della fornitura	18
14.2 INSTALLAZIONE: Premessa Generalità	19
14.3 INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività	21
14.4 Formazione	22
14.5 Affiancamento del personale sanitario	24
14.6 Prove di Accettazione e Collaudo	24
Articolo 15 Garanzia	29
Articolo 16 Manutenzione Post Garanzia.....	29
Articolo 17 Servizio Di Manutenzione Ed Assistenza Tecnica	29
17.1 Service Level Agreement (SLA)	33
17.2 Performance fornitura: Downtime, Outage	33
Articolo 18 Notifica di rischi o richiami	34
Articolo 19 Obbligo di Riservatezza dei dati	36
Articolo 20 Subappalto	37
Articolo 21 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	37
Articolo 22 Referenti delle attività	41
Articolo 23 Penali	42
Articolo 24 Divieto di cessione del contratto e dei crediti	43
Articolo 25 Risoluzione del contratto.....	44



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Articolo 26 Rischi e responsabilità	46
Articolo 27 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	47
Articolo 28 Segnalazione all'ANAC	47
Articolo 29 Quantitativi	47
Articolo 30 Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	47
Articolo 31 Disciplina e condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (ia) nell'esecuzione del contratto.....	48
31.1- Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi dell'Appaltatore.....	48
31.2 Sistema di controllo, verifica e monitoraggio da parte della Stazione Appaltante.....	48
31.3 Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali).....	50
Articolo 32 Clausola Whistleblowing	51
Articolo 33 Recesso dal contratto	52
Articolo 34 Acquisto di prodotti non assegnati in gara	52
Articolo 35 Acquisto in danno	52
Articolo 36 Clausola di adesione	52
Articolo 37 Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive.....	52
Articolo 38 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	56
Articolo 39 Controversie e Foro competente.....	56
Articolo 40 Elezione del domicilio	56
Articolo 41 Documentazione di gara.....	56

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Articolo 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di n. 3 sistemi di integrazione di video/immagini occorrenti a n. 3 sale operatorie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara per un importo complessivo pari a € 300.000,00 Iva esclusa.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di **ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software** e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, chiavi in mano nulla escluso.

La fornitura comprende il progetto di implementazione, consegna, cablaggio e installazione, collaudo e avvio del sistema, servizi di integrazione con i dispositivi e i sistemi informativi di riferimento, servizi di formazione, servizi di assistenza e manutenzione ordinaria, correttiva ed evolutiva. La fornitura si intende comprensiva di garanzia full-risk di minimo 12 mesi.

Le sale oggetto della fornitura sono le seguenti:

SALA 3 BLOCCO 24 - codice 3.24.18 – 3D3 SALE OPERATORIE

SALA 2 BLOCCO 24 – codice 3.24.17 – 3D3 SALE OPERATORIE

SALA 6 BLOCCO 21/22 – codice 3.21.18 - 3D3 SALE OPERATORIE

L'Azienda si riserva previa disponibilità economica di estendere la presente fornitura ad altre 3 sale operatorie dell'azienda. una possibile sala è la sala di endoscopia respiratoria 2d2 – codice 2.12.2 che eventualmente in fase di sopralluogo può essere già visionata.

Il numero di sistemi garantiti e declinati nella configurazione del presente Capitolato sono in ogni caso i 3 sistemi sopra indicati.

Le caratteristiche tecniche e funzionali sono descritte dettagliatamente nell'Allegato A.

Pertanto, la fornitura si intende "chiavi in mano"; la ditta dovrà provvedere a:

- fornitura ed installazione delle apparecchiature, eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari, ad eventuali opere propedeutiche funzionali all'installazione.
- certificazione dell'avvenuta installazione in conformità alle norme di seguito indicate

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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

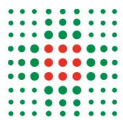
Resta salva la facoltà dell'Azienda Sanitaria di acquistare dalla Ditta Aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

L'affidamento della fornitura sarà regolato dalle norme del presente Capitolato Speciale e dall'Allegato A Caratteristiche tecniche.

Articolo 2 CARATTERISTICHE E VINCOLI DI TIPO GENERALE

Sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale esistenti. A tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della succitata rete informatica o del sistema informativo aziendale, essi dovranno essere preventivamente concordati con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria; l'attuale infrastruttura di rete si basa su collegamenti con banda di 1 Gbps in rete locale LAN e di 1 Gbps in rete geografica WAN;
- vincoli posti dalle dimensioni e dalle caratteristiche tecniche dei locali adibiti all'installazione delle macchine Server e del sistema di archiviazione; ove fossero necessari aggiornamenti di tipo strutturale o impiantistico tali opere dovranno essere preventivamente concordate con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. Il progetto deve essere impostato in modo tale che le specifiche richieste per la manutenzione delle attrezzature siano sempre rispettate, indipendentemente dalla qualità del contesto locale in cui esse saranno installate. Non è ammesso, pertanto, che sia imputato all'Azienda Osp.di Ferrara, in quanto eventualmente carente nelle proprie infrastrutture, il mancato rispetto delle specifiche sulle manutenzioni;
- vincoli posti dalle dimensioni e dalle caratteristiche tecniche delle sale operatorie oggetto di installazione e attivazione dei sistemi; ove fossero necessari aggiornamenti di tipo strutturale o impiantistico tali opere dovranno essere preventivamente concordate con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. Il progetto deve essere impostato in modo tale che le specifiche richieste per la manutenzione delle attrezzature siano sempre rispettate, indipendentemente dalla qualità del contesto locale in cui esse saranno



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

installate. Non è ammesso, pertanto, che sia imputato all'Azienda Osp.di Ferrara, in quanto eventualmente carente nelle proprie infrastrutture, il mancato rispetto delle specifiche sulle manutenzioni;

- tutte le attività di installazione sono da ritenersi a carico della Ditta offerente. La Ditta si impegna ad adattarsi alle opere strutturali esistenti ed effettuare le necessarie modifiche per l'installazione a regola d'arte delle tecnologie offerte. Le eventuali richieste di modifiche architettoniche/impiantistiche minori, qualora vengano concordate, saranno a carico dell'aggiudicatario;
- l'Azienda Osp. di Ferrara fornirà le adduzioni elettriche, e di rete dati nel locale destinato all'installazione dell'armadio rack (e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione), dove non presenti. La Ditta si impegna, con oneri completamente a suo carico, a completare le predisposizioni fino all'allacciamento;
- La Ditta dovrà fornire dettagliata documentazione degli allacci impiantistici necessari per ogni apparecchiatura installata;
- Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco o rottura (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, la Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Aziende Sanitarie, adeguati alle necessità di continuità del servizio;
- Se le TS offerte hanno la possibilità/necessità di collegarsi alla rete informatica aziendale deve essere prevista, inclusa nella fornitura ed adeguatamente illustrata, la procedura operativa e gli strumenti software a corredo necessari per la protezione da virus informatici. In caso contrario, la Ditta Partecipante deve produrre una dichiarazione specifica nella quale dichiara, motivandola adeguatamente, la non necessità di protezione da virus informatici;
- Qualora la Ditta Aggiudicataria, per adempiere alle specifiche del presente capitolato, offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati rispondendo alle procedure e specifiche tecniche proprie dell'Azienda Osp. di Ferrara ;
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione presso le sale di destinazione;
- Nella progettazione dell'allestimento, la Ditta offerente, in seguito a verifica delle portate statiche esistenti, alla valutazione e verifica degli ingombri di quanto già presente negli ambienti di installazione e di quanto previsto in fornitura, dovrà indicare come collocare le proprie attrezzature; le stesse non dovranno risultare di intralcio alle normali attività previste negli ambienti di installazione né limitare la fruizione delle risorse ivi presenti (es. accesso agli interruttori presenti in sala, accesso alle apparecchiature utilizzate in sala,..).
- Esse devono rispondere ai requisiti riportati nel presente capitolato.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

2.1. Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.

Rientrano fra gli obiettivi della fornitura quello di acquisire una soluzione che, basandosi su tecnologie standard, non condizioni e non vincoli l'Amministrazione Appaltante verso la ditta aggiudicataria sia per quanto riguarda l'interoperabilità durante il periodo di validità contrattuale sia per quanto riguarda ampliamenti e cambiamenti/passaggi ad altre soluzioni e prodotti durante ed alla fine del contratto.

La soluzione pertanto deve presentare le caratteristiche che, ove possibile, evitino e prevengano il lock-in ovvero la infungibilità, ad esempio:

- Utilizzo di standard riconosciuti;
- Accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla stazione appaltante attraverso soluzioni standard;
- Definizione della struttura di massima della base dati con la partecipazione della stazione appaltante;
- Soluzioni VNA: ovvero l'archiviazione dei dati deve avvenire con formati standard e con interfacce standard, in modo da risultare accessibili, in maniera indipendente dal fornitore, da altri sistemi;
- Neutralità tecnologica ed adattabilità.

Articolo 3 Importo e modifiche contrattuali

Il dettaglio delle forniture oggetto è il seguente:

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di n. 3 sistemi di integrazione video/immagini per n. 3 sale operatorie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara	33162100-4	P	300.000,00
A) Importo a base di gara				300.000,00
B) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso				300,00
A) + B) Importo complessivo				300.300,00

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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: trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere i seguenti € 300,00 IVA esclusa.**

L'importo complessivo è al netto di IVA.

L'importo unitario a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di riferimenti sul mercato.

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato non superiori al 10 % del valore a base d'asta. Il valore è stato calcolato sulla base di forniture analoghe.

L'appalto è finanziato con fondi di Bilancio dell'Azienda Sanitaria.

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

Le ditte concorrenti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi 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, che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro

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 **commercio terziario**, 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"

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, 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.

ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice la stazione appaltante si riserva di acquisire nell'arco di anni 3 dalla data di aggiudicazione ulteriori sistemi o ulteriori accessori, per un importo complessivo pari a € 300.000,00 IVA esclusa;

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 660.300,00** al netto di IVA, così distinto:

Importo complessivo a base d'asta	€ 300.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriori sistemi o ulteriori accessori nell'arco di 3 anni dalla data di aggiudicazione	€ 300.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento	€ 60.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 300,00
Valore globale stimato	€ 660.300,00

Nell'importo sopra indicato devono, inoltre, intendersi compresi, la fornitura l'installazione e manutenzione delle attrezzature. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara indicati nell'articolo 41 "Documentazione di gara".

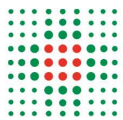
Articolo 4 Revisione dei prezzi

Il presente articolo disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di fornitura, 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, 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 della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo. 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.

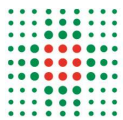
La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

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 5 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i sistemi offerti, compresi i software, devono essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente coerentemente con la destinazione d'uso prevista, devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento. Nello specifico, ove applicabili:

- I Dispositivi Medici devono essere conformi al D.lgs 46/1997 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e Regolamento (UE) 2023/607;
- Tutte le apparecchiature devono essere conformi alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- DECRETO LEGISLATIVO 25 luglio 2005, n. 151 - "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

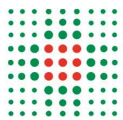
Il direttore

smaltimento dei rifiuti pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – Supplemento Ordinario n. 135 e s.m.i.;

- Il sistema deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente, ed in fase di emissione. Eventuali modifiche e/o correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura dovranno rientrare fra gli oneri di aggiornamento del prodotto compresi nel contratto di fornitura;
- I software, embedded o stand alone, devono essere conformi alla legislazione sulla sicurezza e riservatezza dati;
- Eventuali ulteriori regolamenti e disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Inoltre, il sistema offerto dovrà essere conforme, ove applicabile, alle norme:

- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems
- EN 61010 – 1- Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use
- CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device – Part 1: Roles, responsibilities and activities



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices
- MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
- Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software”.

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda Ospedaliera.

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

Articolo 6 Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Azienda Sanitaria si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

Il sistema di integrazione offerto deve rispondere ad esigenze:

- Medico-cliniche;
- Didattiche;
- Organizzative.

In linea con la necessità di miglioramento continuo delle attività assistenziali e dell'efficienza operativa dell'equipe chirurgica, il sistema offerto deve pertanto:

- Offrire un'interfaccia operatore semplice, efficace ed ergonomica in grado di garantire la massima facilità di utilizzo per i chirurghi, il personale di SO e tutti gli altri possibili utenti;
- Consentire la condivisione, in tempo reale, del flusso informativo prodotto in sala operatoria con l'esterno; supportare la formazione, lo scambio di informazioni scientifiche e la comunicazione, rendendo disponibili strumenti adeguati a soddisfare le necessità didattiche, di collaborazione a distanza e consulenza;

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- Rendere disponibili on-line (in tempo reale) le informazioni cliniche e sanitarie del paziente e monitorare efficacemente il “Percorso Paziente”;
- Consentire l’accesso centralizzato, direttamente in sala operatoria, a informazioni prodotte da sistemi distinti, siano essi apparecchiature o software;
- Assicurare l’accesso a tutti i dati amministrativi e clinici del paziente, direttamente in sala operatoria, riducendo pertanto gli spostamenti in entrata e in uscita dall’ambiente operatorio e minimizzando l’inserimento manuale di informazioni;
- Consentire la gestione, l’archiviazione e l’accesso/revisione, al materiale iconografico prodotto in sala operatoria;
- Rappresentare una soluzione scalabile ed espandibile per adattarsi a future esigenze.
- Il sistema di integrazione offerto deve rispondere ad esigenze Medico-cliniche, Didattiche e Organizzative;

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati, qualora quanto offerto non permetta di perseguire gli obiettivi, la Ditta verrà esclusa dalla gara.

Articolo 7 Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche di minima, pena l’esclusione dalla gara, e le caratteristiche oggetto di valutazione della strumentazione, sono descritte in maggior dettaglio **nell’ Allegato A- “Caratteristiche tecniche” e “Allegato A1 questionario tecnico”**. La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

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 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 nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

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

Articolo 8 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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

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

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

Articolo 9 Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara al link:

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

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

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S. Anna", allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Articolo 10 Azioni correlate alla consegna

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

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

Articolo 11 Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta delle Azienda Sanitaria, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Articolo 12 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante il periodo di garanzia l'aggiudicatario immetta in commercio e proponga un aggiornamento o un software analogo a quello di aggiudicazione ma con migliori caratteristiche, è facoltà dell'Azienda appaltante valutare ed accettare l'implementazione ma solo a parità di condizioni economiche e contrattuali

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Articolo 13 Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo

La ditta è tenuta a consegnare i dispositivi offerti “chiavi in mano”, dotati di tutti gli accessori e gli apparati necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall’Azienda Ospedaliera di Ferrara, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico. Nell’ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell’ordine, **la fornitura dovrà avere inizio entro e non oltre 45 gg solari, ed essere ultimata** (avvio del periodo di prova in uso clinico) entro il termine massimo sotto riportato o entro il termine indicato nell’offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara o mancata messa a disposizione dei locali.

L’installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l’intero sistema dovrà avvenire rispettando le tempistiche indicate nello specifico cronoprogramma, eventualmente modificato in sede di offerta aggiudicata previo accordo fra l’Azienda Ospedaliera di Ferrara e la ditta fornitrice.

Il tempo massimo di fermo per singola sala deve essere **non superiore a 2 giorni consecutivi, complessivamente 7 giorni massimo per l’intero blocco operatorio**.

I locali di destinazione dei sistemi in offerta sono attualmente in uso, tali operazioni dovranno essere eseguite in modo da minimizzare l’impatto sull’attività del reparto, sul servizio fornito all’utenza e nei tempi indicati nel tempogramma previsto in offerta.

Le attività di installazione e collaudo dovranno svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l’incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Il tempogramma dovrà prevedere un massimo di 65 giorni solari consecutivi complessivi dall’emissione dell’ordine all’inizio della prova in uso clinico; il suddetto termine massimo previsto si riferisce all’avvio del sistema comprensivo di un giorno per le procedure di controllo operativo prestazionale e per dare avvio al periodo di prova in uso clinico.

La Ditta offerente potrà indicare nel proprio progetto un tempogramma migliorativo.

Si chiede di presentare un progetto che preveda di minimizzare i tempi di inattività delle sale operatorie e del blocco stesso.

Il verificarsi di condizioni, imputabili esclusivamente all’Azienda Ospedaliera di Ferrara, e comunicate ufficialmente dall’Azienda stessa alla ditta aggiudicataria, che dovessero impedire il rispetto dei tempi dichiarati in offerta, non darà origine al pagamento di penali.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Il completamento dell'installazione e della configurazione dell'intero sistema in tutte le sue componenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla UOC Ingegneria Clinica in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati e che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti relativamente a quanto dichiarato dalla ditta nel cronoprogramma, farà fede la data di ricevimento delle dichiarazioni. Sarà compito della UOC Ingegneria Clinica verificare e riscontrare tali dichiarazioni.

Il sistema consegnato in tutte le sue componenti dovrà essere quello oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

Non si accettano forniture parziali e non si procederà alla emissione di collaudi parziali. La fornitura si potrà considerare completata solo quando tutti i suoi componenti saranno perfettamente installati ed attivati e saranno conclusi tutti i livelli di collaudo, come definito nell'apposito articolo dedicato al collaudo.

Articolo 14 INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE

14.1 Responsabile della fornitura

La Ditta Partecipante, in sede di offerta, dovrà individuare e garantire per l'intero periodo della fornitura la disponibilità di un Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il Responsabile tecnico dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Il nominativo del Responsabile della commessa e il relativo curriculum sono riportati nel progetto offerta/ documentazione tecnica.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- **Unica interfaccia con il Direttore dell'esecuzione (DEC)** nell'ambito della commessa al quale fornirà tutti gli aggiornamenti richiesti sull'andamento della fornitura;
- Durante il periodo di installazione della fornitura sino al collaudo definitivo, avrà il compito di redigere verbali di stato avanzamento lavori a cadenza definita mettendo in evidenza le problematiche risolte, quelle in corso e le pianificazioni di attività da svolgere;
- Partecipare alle riunioni con i referenti dell'Azienda Ospedaliera sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura sino a collaudo.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

14.2 Installazione: Premessa Generalità

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse e tutti gli accessori necessari alla loro installazione e completo funzionamento, anche se non esplicitamente citati nel presente capitolato, nonché tutte le operazioni di collaudo.

Devono pertanto essere compresi senza esclusione alcuna:

- tutti i dispositivi Hardware, compresi cablaggi, adattatori, ecc.;
- tutte le licenze d'uso del software applicativo e di tutti i software necessari al funzionamento dei dispositivi forniti.

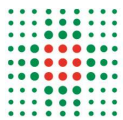
Tutte le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite al momento della installazione devono rappresentare l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti in fase di gara, senza modifica delle condizioni contrattuali.

Nel prezzo devono essere comprese anche le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio e installazione, allontanamento materiali di risulta e pulizia, ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione, compresa manovalanza, nonché gli oneri assicurativi che sono a carico dell'aggiudicatario.

È onere a carico della ditta offerente, e quindi del fornitore, verificare la compatibilità dei sistemi offerti con i siti di destinazione sia dal punto di vista fisico (pesi, dimensioni ed ingombri), sia dal punto di vista impiantistico (tipo di alimentazione elettrica, tipo di prese ecc.). Inoltre, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con i percorsi interni sia verticali sia orizzontali delle sedi di destinazione indicate.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico delle seguenti attività:

- disinstallazione conservativa del sistema gestione video esistente (es. monitor, panel pc, cablaggi del sistema esistenti* , armadio rack, monitor touch). *non conservativa
- tutte le opere di installazione, comprese forniture di quanto necessario all'esecuzione e completamento delle stesse in merito alle strutture esistenti;
- interventi su pareti, pavimenti e soffitti, il taglio dei rivestimenti e il loro ripristino;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica;
- smontaggio/montaggio di guarnizioni/vetri/pannelli del controsoffitto nonché foratura ove necessario di questi ultimi, montaggio/smontaggio di eventuali altri sistemi o parti di essi presenti in sala per consentire il completamento della installazione;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);
- ripristino alla situazione preesistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc,.

È onere del fornitore provvedere al ripristino delle condizioni preesistenti anche in termini di certificazioni e collaudi ove necessario.

Nello specifico si considerano a carico della ditta aggiudicataria:

- **Posa installazione e certificazione di cablaggio multimediale:**
 - la fornitura deve essere comprensiva dell'installazione di tutto quanto fornito compresi tutti i cablaggi necessari al corretto funzionamento del sistema all'interno di ciascuna sala e tra l'interno di ciascuna sala e l'armadio rack;
 - Il cablaggio deve garantire il passaggio di tutte le tipologie di segnale video anche quelle ad alta definizione senza perdita di segnale e qualità o generare artefatti o distorsioni nelle immagini;
 - tutte le connessioni tra sala operatoria e relativo armadio tecnico dovranno essere realizzate in fibra ottica, garantendo la separazione ottica dei segnali, oppure separate mediante dispositivi di separazione galvanica per tutti i segnali gestiti, in ottemperanza alla Norma EN 60601-1-1 III edizione e successive modifiche e integrazioni.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- il cablaggio deve essere compatibile con la banda massima possibile per tipologia di connessione video (es. certificato almeno per una banda pari a 12 Gb/s relativamente alla connessione SDI);
- la ditta dovrà garantire l'assenza di interferenze con i dispositivi presenti in sala rispettando la compatibilità elettromagnetica;

All'interno dei controsoffitti delle sale di destinazione sono presenti cavi corrugati/passarelle portacavi per consentire il passaggio dei cablaggi; è onere della ditta aggiudicatrice procedere alla stesura dei cablaggi all'interno di tali canaline e dei pensili già presenti negli ambienti di destinazione salvo eccezioni autorizzate.

- **Rifinitura delle pareti/tamponatura** al fine di ottenere una parete con superficie uniforme e continua con i rivestimenti già presenti. La fornitura dei dispositivi a parete deve prevedere soluzioni/strutture che realizzano un'installazione perfettamente integrata con la parete esistente, senza presenza di bordi sporgenti (quindi a filo parete), priva di interruzioni tra la struttura e la parete. Nel complesso quanto realizzato non deve alterare le caratteristiche di igiene della sala operatoria e deve consentire una facile sanificazione.
- Si richiede inoltre che l'installazione dei monitor e PC installati a parete sia concepite e realizzate in modo da evitare riflessi o aberrazioni dovute a eccessiva distanza tra il pannello LCD e il vetro filo parete.

In relazione alla soluzione progettuale offerta, se applicabile, l'installazione dovrà essere garantita attraverso opportuna documentazione redatta da persona abilitata in ottemperanza al DM 17 gennaio 2018 "Nuove norme tecniche per le costruzioni" (NTC 2018) e al Decreto Legislativo 106/2017, e normativa applicabile; la ditta dovrà ottemperare ai requisiti per elementi non strutturali in osservanza a quanto disposto dalle norme tecniche NTC 2018.

14.3 Installazione: Condizioni di svolgimento dell'attività

In riferimento alle esigenze e condizioni imposte dall'attività sanitaria, la ditta aggiudicata-ria dovrà garantire:

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- che le attività di installazione e di allacciamento agli impianti avverrà solo dopo esplicita autorizzazione da parte delle UU.OO. di riferimento, concordandone tempi e modi, e nel rispetto della normativa vigente;
- che l'installazione dei dispositivi in sala operatoria non comporterà alterazioni in merito alle caratteristiche di igiene e possibilità di sanificazione della stessa;
- disponibilità all'esecuzione di determinati lavori anche in giornate FESTIVE E PREFESTIVE, a richiesta dell'Azienda Osp.Univ di Ferrara, osservando l'orario che verrà dettato da esigenze di carattere sanitario, senza avanzare diritti di compenso alcuno per eventuali maggiori costi derivanti da interruzioni, frazionamenti e sospensioni temporanee;
- che qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria, il personale responsabile del Blocco Operatorie e con le UU.OO. di riferimento;
- che durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non rechino intralci al normale espletamento delle attività sanitarie se non per quanto preventivamente concordato;
- che i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;

14.4 Formazione

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, 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 ditta dovrà presentare proposte formative sia per il personale sanitario sia per il personale tecnico, con l'obiettivo di preparare tutti gli operatori all'uso corretto dei sistemi forniti.

Il programma di formazione, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, dovrà specificare i tempi e le modalità di formazione; dovrà altresì essere presentato il materiale didattico che verrà fornito a supporto.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Se il progetto prevede l'individuazione di utenti designati come amministratori di sistema, dovrà essere prevista, prima del collaudo di accettazione, una formazione specifica in loco.

All'atto esecutivo, i contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati ed approvati dai responsabili delle UU.OO. coinvolte e dai responsabili dei servizi dell'Area Tecnica preposti alla gestione della tecnologia oggetto di fornitura.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere certificato dalla compilazione del modulo di collaudo dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico (Ingegneri etc.), deve essere rilasciato un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle Tecnologie Sanitarie e Tecnologie Informatiche oggetto della fornitura senza limitazioni rispetto ai livelli di intervento.

Nella proposta di formazione devono chiaramente essere individuati i corsi da svolgere prima del termine del collaudo di accettazione e messa in servizio del sistema e quelli da svolgere nelle fasi successive, lungo tutto l'arco di durata del contratto come formazione ricorrente e come formazione per nuovi assunti.

La ditta aggiudicataria dovrà collaborare col Servizio Formazione dell'Azienda appaltante per integrare i corsi nel sistema dei crediti ECM e, possibilmente, CFP.

Si richiede un minimo di 3 momenti diversi di formazione da dedicare al personale sanitario per garantire la massima partecipazione.

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

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Sanitaria, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

14.5 Affiancamento del personale sanitario

La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, durante lo svolgimento delle attività cliniche a partire dallo start up del nuovo sistema, da parte di tecnici della ditta fornitrice in grado di intervenire in qualunque punto del flusso di lavoro gestito dal nuovo sistema.

L'affiancamento dovrà essere dalle ore 9 alle 17, per almeno quattro giorni lavorativi a partire dall'avvio all'uso clinico del sistema fino alla conclusione del periodo di prova in uso clinico. La programmazione delle giornate di affiancamento deve essere concordata con le rispettive UU.OO. coinvolte.

14.6 Prove di Accettazione e Collaudo

Il collaudo tecnico amministrativo sul sistema e su tutte le sue componenti hardware e software prevede cinque livelli sequenziali per la fornitura nel suo complesso.

La ditta dovrà comunicare alla UOC Ingegneria Clinica, con almeno 2 giorni di anticipo, la data di disponibilità all'avvio del collaudo. Il collaudo potrà avviarsi al completamento dell'installazione secondo i criteri generali di seguito definiti.

La modalità di svolgimento del collaudo in termini generali è articolata in diversi livelli come riportato nella seguente tabella:

Primo livello	Controllo documentale
Secondo livello	Controlli sulla corretta esecuzione dell'installazione
Terzo livello	Controllo operativo prestazionale
Quarto livello	Verifica nell'utilizzo operativo della durata di 30 giorni solari consecutivi
Quinto livello	Verifica del raggiungimento degli obiettivi

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

L'esito positivo di ciascuno livello, ovvero il superamento del processo completo del collaudo tecnico-amministrativo (cinque livelli), sancirà l'effettivo e formale l'inizio del periodo di garanzia.

Il collaudo è da considerarsi unico per l'intera fornitura e potrà ritenersi completato solo quando l'intera fornitura in ogni sua singola componente sarà stata collaudata.

Il collaudo verrà effettuato da personale UOC Ingegneria Clinica e da personale esterno (ditta in appalto); oltre alla corretta installazione, al perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto ed alla rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni di collaudo, valutata caso per caso dall' UOC Ingegneria clinica, avrà una delle conseguenze seguenti:

- Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

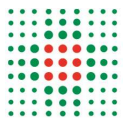
In ogni caso, la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di notifica della stessa, avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dalla UOC Ingegneria clinica .

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

Di seguito si riportano sommariamente la descrizione dei cinque livelli che il collaudo deve comprendere con l'indicazione delle attività previste per ognuno di questi.

Procedure di collaudo - Controllo documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
- Verifica delle certificazioni, asseverazioni e dichiarazione di corretta posa; verifica dello schema di relazione riferito a dati prodotti/archiviati e relativi database; verifica dei test di integrazione con i sistemi informativi;
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso in lingua italiana contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie e Tecnologie Informatiche fornite;
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (ser-vice) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- Conferma dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario tramite evidenza del calendario dei corsi secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato;
- Conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico tramite evidenza del calendario dei corsi secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato.
- Procedure di collaudo - Verifica della corretta installazione

1. Verifica corretta installazione.

Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale

- Controllo di sicurezza fisica (elettrica, meccanica, ecc..) dei dispositivi installati;
- Controllo di sicurezza e funzionalità;
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed a quelle applicabili per i dispositivi dello specifico settore;

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta;
- Valutazione della conformità delle prestazioni richieste nei documenti di gara e di quelle dichiarate in offerta, con riferimento ai flussi di lavoro ed alle integrazioni con apparecchiature e sistemi informativi Aziendali coinvolti. In particolare dovrà essere svolta la seguente attività:
- Verifica della capacità del sistema di rispondere a situazioni di guasti tecnici
- Verifica delle prestazioni dichiarate
- Esecuzione di test di funzionalità, tramite simulazione dei flussi di lavoro
- Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Per l'esecuzione di parte delle attività di cui ai punti precedenti, il nuovo sistema dovrà presumibilmente essere stato interfacciato ai sistemi informativi in uso. Al fine di realizzare tali collegamenti e relative interfacce, sarà onere della ditta aggiudicataria contattare le aziende fornitrici e pianificare le attività necessarie per le integrazioni, in maniera da minimizzare le ripercussioni sull'attività clinica ed i tempi di fermo delle attività cliniche.

A seguito del superamento dei livelli sopra descritti, verrà rilasciato un documento di autorizzazione all'uso clinico.

Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico

Verifica di funzionamento del sistema e delle sue prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova, che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta, anche sotto il profilo dell'affidabilità e del servizio di assistenza. Presupposto indispensabile per poter procedere a questa fase è che tutte le altre siano state superate con esito positivo. L'avvio di tale fase sarà stabilito tramite apposito documento (autorizzazione all'uso clinico) redatto dalla UOC Ingegneria Clinica in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione. La durata di tale periodo è fissata in un minimo di 30 giorni solari consecutivi per ogni sala.

Nel caso in cui siano previste modalità di fornitura, e avvio in uso clinico, in tempi successivi per le varie sale, considerato che il collaudo della fornitura deve essere

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

unico e che non si rilasciano collaudi parziali, le diverse sale avranno periodi di prova in uso clinico di durata variabile dovendo garantire per ogni sala, e quindi anche per l'ultimo sistema attivato, un periodo minimo di 30 giorni solari consecutivi. Il periodo di prova in uso clinico pertanto terminerà, per l'intera fornitura, al termine del periodo di prova in uso clinico previsto per l'ultimo sistema attivato.

Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi

Al termine della verifica in uso clinico verranno eseguiti i controlli relativi al conseguimento degli obiettivi del progetto, secondo quanto definito dalla documentazione di gara e dal progetto-offerta presentato.

Al superamento con esito positivo dell'ultima fase di collaudo (verifica del raggiungimento degli obiettivi), la UOC Ingegneria clinica redigerà il verbale finale di collaudo, in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione, che dovrà essere controfirmato dalla ditta fornitrice. La data della firma di detto verbale sancirà l'inizio del periodo di garanzia del sistema.

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

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

Si ribadisce che, solo a collaudo completamente superato, compreso quindi anche il periodo di prova in uso clinico e la verifica del raggiungimento degli obiettivi, il fornitore potrà procedere a fatturazione e avrà inizio il periodo di garanzia. Sempre dallo stesso momento dovranno altresì essere garantiti tutti i servizi e le prestazioni che la fornitura comprende (compreso ad esempio la garanzia su downtime ed outage) ai livelli assicurati e dichiarati in offerta.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Articolo 15 GARANZIA

La fornitura dovrà comprendere una garanzia di tipo full risk della durata di **almeno 12 mesi** a partire dalla data di collaudo con esito positivo da parte della Servizio Ingegneria Clinica. La Ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE e a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Le stesse condizioni di garanzia si considerano applicate anche per eventuali ulteriori acquisti da listino.

Articolo 16 MANUTENZIONE POST GARANZIA

L' Azienda Ospedaliera di Ferrara si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, al termine della garanzia, in caso di necessità, contratto di assistenza full risk post garanzia della durata minima di 5 anni (importo massimo indicativo annuo 12 % dell'importo di aggiudicazione del sistema). La quotazione dello stesso deve essere indicata nella scheda di offerta.

Si precisa che l'esercizio dell'opzione di acquisto di contratto full risk extra - garanzia, è da ritenersi non impegnativa per l'Azienda Ospedaliera di Ferrara, essendo il suo esercizio subordinato e condizionato da circostanze al momento non prevedibili.

L'aggiudicatario, al contrario, rimane vincolato alla fornitura, alle medesime condizioni offerte, fino alla scadenza dei termini indicati, nel caso in cui l'Azienda Ospedaliera si avvalga della facoltà di esercitare il diritto di acquisto della manutenzione post-garanzia.

Articolo 17 SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

Caratteristiche del Servizio di Manutenzione ed Assistenza Tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibili tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo delle apparecchiature, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di invio dei rispettivi ordini di acquisto.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per i sistemi offerti, sia nel periodo di garanzia che in quello post garanzia coperto dal contratto di assistenza tecnica di cui sopra, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprendivo (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva (interventi illimitati), verifiche di sicurezza elettrica periodiche e funzionali/prestazionali con riferimento alle normative tecniche applicabili con periodicità almeno annuale, e manutenzione evolutiva necessaria per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e della sicurezza, secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alle normative vigenti; sono da ritenersi compresi negli interventi di manutenzione coperti da contratto di assistenza, anche eventuali configurazioni, test di funzionamento e avvio, di integrazioni con i sistemi informativi aziendali per le funzionalità comprese nel presente capitolato (Integrazione con i sistemi informativi e applicativi aziendali).

L'eventuale sostituzione dei componenti dovrà essere eseguita sia per guasto (non funzionamento), sia per deterioramento delle prestazioni.

Il servizio richiesto dovrà avere copertura minima dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 17, comprensivo anche di interventi on site, e dovrà applicarsi:

- al periodo di verifica in uso clinico del sistema;
- a tutto il periodo di garanzia;
- a tutto il periodo di durata del contratto di manutenzione e assistenza tecnica.

La ditta dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

1. tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento, compreso ove necessario anche on site **entro 4 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto.

2. tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e dovrà garantire la sua ri-messa in servizio:

- **entro massimo 16 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, per guasto bloccanti.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- **entro massimo 24 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, per guasti non bloccanti.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla UOC Ingegneria Clinica

3. manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità al-meno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'UOC Ingegneria Clinica.

Gli interventi di manutenzione programmata dovranno comprendere la sostituzione di tutte le parti usurabili di cui il costruttore richiede la sostituzione programmata periodica per i primi 8 anni di utilizzo dell'apparecchio a partire dalla data di collaudo.

4. Aggiornamento Componenti di Sistema: per ogni componente hardware (Server, PC,..) inclusa in fornitura, deve essere prevista la gestione degli aggiornamenti sistemistici a qualsiasi patch di sicurezza prodotta dai fornitori del sistema operativo e di qualsiasi sistema software installato. Gli aggiornamenti devono avvenire tempestivamente senza interferire con la normale attività sanitaria, e senza richiedere intervento da parte del personale sanitario. Qualora esigenze normative legate a certificazioni come DM imponessero di non applicare aggiornamenti ai sistemi installati su particolari server o workstation, si richiede di fornire dichiarazione specifica corredata da documentazione che attesti tali vincoli.

5. garantire un numero massimo di ore di indisponibilità del sistema: la ditta dovrà indicare il numero massimo di ore di indisponibilità per anno per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto. Il numero massimo di ore di indisponibilità non potrà essere peggiorativo rispetto ai parametri di downtime e outage indicati all'art. 17.2 "Performance fornitura: downtime, Outage" del presente capitolato tecnico".

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

6. rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento, debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione dovrà risultare completa ed esaustiva e sarà vincolante per il pagamento del canone di assistenza. A tal fine si precisa che:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di inventario dell'Azienda Ospedaliera, il numero (interno dell'Azienda Ospedaliera) di chiamata di intervento, la data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e di verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, la data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.

7. Manutenzione Evolutiva. Per ciascun componente del sistema installato, il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software, comprendendo sia gli aggiornamenti major release sia gli aggiornamenti minor release, in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice, salvo quanto diversamente concordato per iscritto con l'Azienda USL. Per tutta la durata del contratto, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti dei software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software dovrà essere fornito quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su CD o altro supporto). Terminata ciascuna attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore dovrà rilasciare all'Azienda Ospedaliera una copia dei supporti di installazione dei suddetti software aggiornati e quanto necessario per il ripristino del sistema operativo e dei software applicativi.

Al termine dell'attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore, a propria cura, onere e spese, deve svolgere un'attività di formazione/affiancamento agli utenti al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema aggiornato.

8. Programma di addestramento ricorrente per il personale. Il Fornitore, a propria

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

cura, onere e spese, dovrà prevedere, per tutta la durata del Contratto di Assistenza, corsi di formazione e aggiornamento quando richiesti dal personale utilizzatore.

9. Modalità di inoltro della richiesta

I numeri di telefono e di fax dovranno essere: "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n.9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Re-pubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177) e s.m.i; ovvero, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.

Qualora l'offerente presenti offerta solo, o anche per apparecchiature di altro fabbricante, o non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali ed adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 – MDR 2017/745, DIR. 98/79 - IVDR 2017/746)

Relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico ed all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

17.1 Service Level Agreement (SLA)

I Livelli di Servizio Garantito secondo quanto richiesto al presente Art. 17 si applicheranno, con tutte le sue conseguenze, dal giorno in cui verrà sottoscritta l'autorizzazione all'uso clinico del sistema, ovvero dal momento in cui la ditta aggiudicataria adempirà alle prescrizioni presentate in sede di collaudo dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

17.2 Performance fornitura: Downtime, Outage

Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca, per quanto di propria pertinenza, elevata affidabilità e quindi tempi di indisponibilità del sistema complessivo (down-time, outage) che non superino le 48 ore solari all'anno (riferite al sistema dedicato alla singola sala).

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Nel calcolo del downtime o outage si considerano i tempi di fermo determinati da eventi pianificati o imprevisti riconducibili al fornitore ed **alla fornitura; sono** invece escluse cause esterne, ovvero che vanno oltre il controllo del fornitore, e verificatisi senza colpa e negligenza del medesimo.

Ogni ditta concorrente dovrà quindi presentare apposita dichiarazione relativa al livello di servizio garantito nei termini sopra descritti per l'intero sistema offerto.

Articolo 18 Notifica di rischi o richiami

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per il dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alle Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

(Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);

- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UOC Ingegneria Clinica.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente alla UOC Ingegneria Clinica.

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) dovranno essere inviate anche UOC Ingegneria Clinica.

Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e riscalate:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA;

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Si richiede la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza e relative eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questa fornitura e contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Articolo 19 Obbligo di Riservatezza dei dati

Il sistema deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).

Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente ed in fase di emissione.

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

Si chiede di produrre evidenze che mettano in luce come il sistema offerto dal punto di vista tecnico implementi l'approccio ed i requisiti ed i principi richiesti dal GDPR, quali ad esempio:

- Data Protection by Design and by Default
- Pseudonymization
- Profiling

Il sistema dovrà comunque garantire:

- tracciabilità degli accessi in lettura o inserimento/modifica a tutti i dati sanitari archiviati sul sistema;
- assenza di archiviazione di dati clinici su client o workstation locali.

La ditta deve inoltre dichiarare i nominativi dei propri Amministratori di Sistema che gestiranno gli aspetti sistemistici ed applicativi.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Nomina a Responsabile del trattamento dei dati - art. 29 del decreto legislativo n. 196/2003 e art. 28 e 29 del regolamento europeo 2016/679

L'Azienda Ospedaliera, quale Titolare del trattamento dei dati, nominerà – ai fini dell'esecuzione del contratto - la Società aggiudicataria nella persona del Legale Rappresentante, Responsabile del trattamento dei dati ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento europeo 2016/679, che si applica con decorrenza 25 maggio 2018.

Articolo 20 Subappalto

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

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

Nella domanda di partecipazione il concorrente si impegna a subappaltare alle piccole e medie imprese una quota non inferiore al 20 per cento delle prestazioni che intende subappaltare, oppure una quota inferiore, dandone nel caso adeguata motivazione con riferimento all'oggetto, alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.

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

Articolo 21 Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. L'allegato II.14 del Codice degli Appalti disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti

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' Azienda Sanitaria 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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

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 3 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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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:

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

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

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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

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

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

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 le 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 competente dell'AOUFE.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

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

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

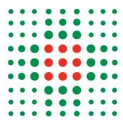
- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere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

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

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

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

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

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

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

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

I Servizi Utilizzatori e l'UOC di 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 Penali

Fermo restando quanto previsto nell'articolo relativo alla fatturazione e all'articolo 31, 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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

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 difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Azienda Ospedaliera di Ferrara si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato nel crono programma - vedere nota A	1,5 per mille del valore contrattuale
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo del contratto e del suo eventuale rinnovo	1,5 per mille del valore contrattuale
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	1,5 per mille del valore contrattuale
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	1,5 per mille del valore contrattuale

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato	1,5 per mille del valore contrattuale
Per ogni giorno lavorativo di fermo macchina ulteriore a quelli indicati	1,5 per mille del valore contrattuale
Per ogni inadempienza rispetto a quanto previsto dal capitolato e dalla documentazione di gara (es: rispetto agli obblighi in tema di Vigilanza sui DM)	1,5 per mille del valore contrattuale

Si considerano i ritardi anche rispetto ai tempi di attuazione intermedi previsti per le singole fasi/attività indicate nel cronoprogramma.

Come previsto dal successivo articolo 28 ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

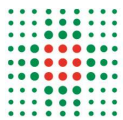
Ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli Appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non può comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

Articolo 24 Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

Per la cessione dei crediti si applicano le seguenti disposizioni:

- 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.
- 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



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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.

- 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.
- 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.
- In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la Stazione Appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.
- 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 25 Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari 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 USL;
- g. qualora l'azienda sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- i. protrarsi e ripetizione delle inadempienze;
- j. in caso di inadempienze ritenute gravi;
- k. Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali:
in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

In caso di risoluzione del contratto verrà applicato quanto previsto all'art.124 del Codice.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario, ove presente, o di indire una nuova procedura di gara.

Inoltre, l'Azienda USL avrà il diritto di acquisire presso altre ditte i prodotti e/o i servizi occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria 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 Metropolitano, su indicazione delle Aziende Sanitarie, 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 pronuncia 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 Metropolitano, su indicazione delle Aziende Sanitarie 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 della strumentazione e dei dispositivi, 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento del servizio; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

Le Aziende Sanitarie, inoltre, si riservano 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 26 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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 27 Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale, saranno riportate nella posizione dell'impresa sull'Anagrafe Fornitori dell'Azienda USL.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

Articolo 28 Segnalazione all'ANAC

Fermo restando quanto previsto dalle Linee Guida n. 6 approvate dall'Anac con delibera n. 1293 del 16.11.2016, in caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Articolo 29 Quantitativi

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo contrattuale.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Articolo 30 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 31 Disciplina e condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (ia) nell'esecuzione del contratto

Le disposizioni del presente articolo si applicano laddove l'Appaltatore utilizzi, o proponga di utilizzare in sede di offerta, sistemi di Intelligenza Artificiale per l'esecuzione, l'ottimizzazione, il monitoraggio o il supporto delle prestazioni contrattuali.

In tal caso, la presente sezione integra le clausole del Capitolato Speciale d'Appalto (CSA), dettando le regole di esecuzione, monitoraggio e sanzione relative all'impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale da parte dell'Appaltatore, in conformità al d.lgs. 36/2023, alla legge n. 132/2025, al nuovo Bando-tipo ANAC e al Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).

31.1 - Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi dell'Appaltatore

1. L'Appaltatore è vincolato a utilizzare esclusivamente i sistemi di Intelligenza Artificiale (di seguito "Sistemi di IA") preventivamente dichiarati e descritti in sede di domanda di partecipazione o offerta tecnica, con riferimento puntuale all'ambito operativo (*dove*) e alle funzionalità specifiche (*come*), conformemente a quanto previsto dal Bando-tipo ANAC ed ai sensi dell'art. 13 della legge n. 132/2025. È vietata qualsiasi variazione o integrazione tecnologica non preventivamente autorizzata per iscritto dalla Stazione Appaltante.
2. I Sistemi di IA impiegati nell'esecuzione del presente contratto devono essere pienamente conformi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) e alle successive disposizioni nazionali di coordinamento. Qualora le attività contrattuali prevedano l'impiego di sistemi classificati 'ad alto rischio' ai sensi dell'Allegato III del citato Regolamento, l'Appaltatore garantisce, per tutta la durata dell'affidamento, la sussistenza, l'aggiornamento e la perfetta tenuta della documentazione tecnica, del sistema di gestione dei rischi e del piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

3. L'uso dell'IA deve configurarsi esclusivamente come strumento di supporto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali. L'Appaltatore garantisce in ogni caso il rispetto del principio dell'**intervento e della supervisione umana**, assicurando la prevalenza del lavoro intellettuale e il controllo professionale costante sui risultati intermedi e finali generati dagli algoritmi. L'Appaltatore mantiene la piena e totale responsabilità civile, penale e amministrativa per l'esattezza, la qualità, la sicurezza e la conformità delle prestazioni erogate, le quali non potranno in alcun caso essere giustificate o scusate da malfunzionamenti, vizi latenti o risposte errate (cd. allucinazioni) dei modelli di IA.

4. L'Appaltatore è contrattualmente obbligato a garantire la massima riservatezza, l'integrità e la sicurezza informatica dei dati di titolarità della Stazione Appaltante. È fatto **assoluto divieto** di immettere dati personali, sensibili, giudiziari, commerciali riservati o protetti da diritto d'autore della Stazione Appaltante all'interno di modelli di IA per finalità generali o sistemi terzi sprovvisti di adeguate garanzie di protezione, archiviazione locale isolata e formale esclusione dei dati dai processi di addestramento algoritmico, salvo espressa e motivata autorizzazione scritta del Titolare del trattamento.

31.2 - Sistema di controllo, verifica e monitoraggio da parte della Stazione Appaltante

1. La Stazione Appaltante/Committente, attraverso Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), coadiuvato ove necessario da specialisti interni o esterni, ha il diritto e il dovere di monitorare l'effettivo e corretto utilizzo dei Sistemi di IA impiegati nell'appalto, verificando la coerenza tra quanto dichiarato in sede di offerta e l'effettiva modalità esecutiva.

2. L'Appaltatore è tenuto a fornire alla Stazione Appaltante, a semplice richiesta orale o scritta e senza alcun onere aggiuntivo, pieno accesso alla documentazione tecnica del sistema, ai registri di funzionamento generati automaticamente (log di sistema), alle metriche di accuratezza, nonché a consentire sessioni di convalida o interviste con il personale addetto alla supervisione umana dei processi automatizzati.

3. Qualora si verifichi un **incidente grave** correlato all'utilizzo del sistema di IA nell'ambito dell'appalto (ovvero un malfunzionamento, una distorsione o un errore che comporti rischi per la vita, la salute, la sicurezza, i diritti fondamentali delle persone, la riservatezza dei dati o la continuità del servizio pubblico), l'Appaltatore è obbligato a:

- Segnalare l'evento immediatamente e comunque **non oltre 2 (due) giorni lavorativi** dal momento in cui ne è venuto a conoscenza al DEC, dettagliando la natura del problema e le misure provvisorie di mitigazione adottate;
- Fornire entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi una relazione tecnica analitica sulle cause dell'incidente e sulle misure correttive definitive volte a ripristinare la conformità del sistema o a provvedere alla sua definitiva sostituzione.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

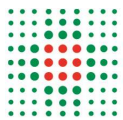
Il direttore

4. La Stazione Appaltante si riserva il diritto insindacabile di disporre, in qualsiasi momento, verifiche tecniche ispettive straordinarie (audit) sul software e sugli algoritmi impiegati, al fine di accertare che i sistemi non generino bias discriminatori (di genere, etnia, ceto sociale o altre variabili protette), violazioni macroscopiche della privacy o deviazioni qualitative rispetto ai livelli di servizio (SLA) pattuiti.

31.3 - Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali)

Le violazioni delle disposizioni e degli obblighi di condotta previsti dalla presente Sezione integrano profili di grave inadempimento contrattuale e danno luogo all'applicazione di penali pecuniarie determinate in misura proporzionale alla gravità dell'infrazione, ai sensi dell'art. 126 del d.lgs. 36/2023 ed entro i limiti massimi complessivi ivi stabiliti:

Fattispecie di Inadempimento / Abuso	Misura della Penale Applicabile
a) Utilizzo nell'esecuzione contrattuale di Sistemi di IA non esplicitati, non dichiarati o difformi rispetto a quelli indicati nella domanda di partecipazione/offerta tecnica, in assenza di previa autorizzazione scritta della Stazione Appaltante.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascuna violazione accertata, con diffida all'immediata sospensione del sistema.
b) Omessa, incompleta o tardiva comunicazione al DEC di incidenti gravi, anomalie rilevanti o malfunzionamenti impattanti generati dai Sistemi di IA oltre i termini fissati dall'Art. X.2, comma 3.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella trasmissione delle dovute comunicazioni.
c) Violazione degli obblighi di riservatezza, segreto d'ufficio e tutela dei dati personali mediante immissione non autorizzata di dati della Stazione Appaltante in sistemi di IA commerciali, aperti o privi di segregazione.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun episodio, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e le segnalazioni alle Autorità competenti.



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

d) Ostacolo alle attività di controllo o fornitura dolosa/colposa di documentazione tecnica, log, metriche o informazioni alterate, parziali o fuorvianti sul reale funzionamento degli algoritmi.

**1,5 per mille
dell'ammontare netto
contrattuale per ciascun
episodio, fatto salvo il
risarcimento del maggior
danno**

e) Mancata implementazione delle misure correttive, di mitigazione o di sostituzione del sistema di IA ritenuto difettoso, discriminatorio o non conforme entro il termine perentorio assegnato dal DEC.

**Penale giornaliera pari
all'1,5 per mille
dell'ammontare netto
contrattuale fino al
perfetto adempimento o
all'adozione di soluzioni
alternative idonee.**

Indipendentemente dall'applicazione delle penali di cui al comma precedente, qualora l'abuso, il grave malfunzionamento o la deviazione sistematica del sistema di IA determini un'interruzione ingiustificata del servizio pubblico, una lesione accertata dei diritti fondamentali degli utenti, una violazione insanabile della sicurezza dei dati, ovvero l'Appaltatore rifiuti reiteratamente di adeguarsi alle prescrizioni del DEC, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 122 del d.lgs. 36/2023, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC ai fini del casellario informatico e rivalsa per il risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 32 Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Usl di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Ente 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-contenuti-dati-ulteriori/ac/regolamenti-per-la-repressione-della-corrruzione-e/wb>

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Articolo 33 Recesso dal contratto

La stazione Appaltante potrà recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.lgs 36/2023.

La Stazione appaltante può inoltre avvalersi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 del Codice Civile.

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

Articolo 34 Acquisto di prodotti non assegnati in gara

L' Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Articolo 35 Acquisto in danno

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà, cioè, a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa

Articolo 36 Clausola di adesione

Le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, potranno essere estese anche alle Aziende Sanitarie aderenti.

Si precisa inoltre che il confronto concorrenziale di cui alla presente procedura di gara sarà esteso anche alle specifiche prestazioni contrattuali richieste dalle stazioni appaltanti che potrebbero aderire successivamente agli esiti della gara.

Articolo 37 Verifica dell'origine dei prodotti e misure correttive

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

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

Il rispetto del limite di cui al punto precedente è verificato in fase di esecuzione, sulla base delle forniture effettivamente eseguite e della documentazione attestante l'origine dei prodotti (es. fatture, documenti di trasporto, dichiarazioni di origine, documentazione doganale ove applicabile, packing list, CMR/Air Waybill/bill of lading, ecc).

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.

Articolo 38 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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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.

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

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 39 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.

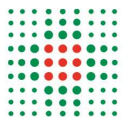
Articolo 40 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale e l'Azienda USL di Bologna presso la sede di Via Castiglione, 29 a Bologna.

Articolo 41 Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- 1) Regolamento costituzione SAAV
- 2) Determina di indizione
- 3) Disciplinare di gara
- 4) Capitolato Speciale
- 5) Allegato 1- descrizione attività di trattamento
- 6) Allegato 2 – istruzioni operative
- 7) Allegato 3 - Domanda di partecipazione
- 8) Allegato 4 – clausole vessatorie
- 9) Allegato 5-schema contratto
- 10) Allegato 6 - Autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 35 comma 5 Bis;
- 11) Allegato 7 DUVRI Tabella dati OE
- 12) DUVRI
- 13) Allegato A- Caratteristiche tecniche ;
- 14) Allegato A1 SCHEDA TECNICA VIDIAPORT 3000
- 15) Allegato A2 – Questionario tecnico
- 16) Allegato B-allegato B elenco app v1 - 3 sale v2



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore

Il direttore

- 17) Allegato C-Modulo elenco Dispositivi
- 18) Allegato D-Mod_DB_RDM
- 19) Allegato E - Scheda offerta economica
- 20) Allegato F gruppo sale operatorie 3 corpo E_BL 21-22_p3_ssoo
- 21) Allegato G gruppo sale operatorio 2 corpo E_BL 24_p3_ssoo-1
- 22) Allegato H - Modulo sopralluogo
- 23) Patto di integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna di "Aggiornamento del piano triennale per la prevenzione della corruzione e del programma triennale della trasparenza e dell'integrità dell'Azienda USL di Bologna per il triennio 2015 – 2017
- 24) DGUE in formato elettronico (da compilarsi sulla Piattaforma)
- 25) 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

FIRMATO DIGITALMENTE DALLA DITTA