

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
U.O.C. Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

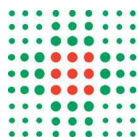
COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

CAPITOLATO SPECIALE

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI N. 1
APPARECCHIO PER CHEMIO-IPERTERMIA INTRAPERITONEALE (HIPEC) PER LE ESIGENZE
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI BOLOGNA**

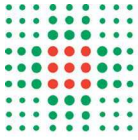
Servizio Acquisti Area Vasta
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079638...fax +39.051.6079989
Servizio.acquisti@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202

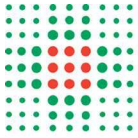


INDICE

Sezione I-Parte normativa.....	3
Art.1)Oggetto della gara.....	3
Art.2)Durata e importo della fornitura.....	3
Art.3)Revisione dei prezzi.....	6
Art.4)Quantitativi.....	6
Art.5)Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	7
Art.6)Obiettivi della fornitura.....	7
Art.7)Caratteristiche della fornitura.....	8
Art.8)Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro.....	8
Art.9)Consegna, installazione e collaudo.....	10
Art.10)Consegna sacche e sensori-Tempistiche.....	10
Art.11) Cybersecurity.....	16
Art.12) Disciplina , modalità di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (IA), obblighi dell'appaltatore e sistema di controllo	20
SEZ. 1- Quadro Normativo e Ambito di Applicazione	20
SEZ. 2- Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi generali dell'Appaltatore	21
SEZ. 3— Trasparenza, marcatura dei contenuti, riservatezza e tutela dei dati	21
SEZ.4- Sistema di controllo, verifica, monitoraggio e gestione degli incidenti.....	21
SEZ.5- Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali e Risoluzione).....	21
Art.13)Azioni correlate alla consegna.....	22
Art.14)Privacy.....	23
Art.15)Informazione e addestramento del personale.....	23
Art.16)Garanzia, assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche.....	24
Art.17)Notifica di rischi e richiami.....	25
Art.18)Aggiornamento tecnologico.....	26
Art.19)Sub-appalto.....	26
Art.20)Divieto di cessione del contratto e dei crediti.....	26
Art.21)Fatturazione,Pagamento. Ordini e documenti di trasporto.....	27
Art.22)Referenti delle attività.....	31
Art.23)Penali.....	31
Art.24)Acquisto in danno.....	33
Art.25)Obbligo di riservatezza dei dati.....	34
Art.26)Risoluzione del contratto.....	35
Art.27)Rischi e responsabilità.....	36
Art.28)Segnalazione sui certificati di buona esecuzione.....	36
Art.29)Segnalazione all'Ente Certificatore.....	36
Art.30)Esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato.....	36
Art.31)Recesso dal contratto.....	36
Art.32)Periodo di prova.....	37
Art.33)Clausola di Wistleblowing.....	37
Art.34)Clausole contrattuali di cui all'intesa per la legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	37
Art.35)Controversie e foro competente.....	39
Art.36)Documentazione di gara.....	40



Allegato 1: clausole vessatorie



Sezione I – Parte normativa

Art.1) Oggetto della Gara

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'acquisto in service della durata di **tre anni**, eventualmente rinnovabile di **due anni**, di n. 1 apparecchio per chemio-ipertermia intraperitoneale (HIPEC) per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna per un importo complessivo triennale presunto di € 200.606,00 iva esclusa, di cui € 606,66 quali **oneri della sicurezza non soggetti a ribasso**.

La fornitura si intende costituita da apparecchiature di ultima generazione e **nuovo di fabbrica**, dal materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure come indicato all'articolo successivo, nulla escluso e da quanto previsto nel presente Capitolato.

Le caratteristiche tecniche della fornitura, nonché i requisiti indispensabili pena l'esclusione, sono dettagliatamente descritti nell'Allegato A-Caratteristiche tecniche e nell'allegato A1 –Questionario tecnico.

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

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

Il sistema proposto dovrà inoltre essere dotato di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

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

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

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

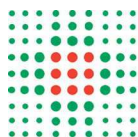
Resta salva la facoltà delle Aziende Appaltanti di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

Art.2) Durata e importo della fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni previo interpello della Ditta Aggiudicataria, decorrenti dalla stipula del contratto e dal conseguente collaudo con esito positivo dell'apparecchiatura.

L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

Alla scadenza del contratto di fornitura l'Azienda Ospedaliera di Bologna, si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni. Nel caso in cui si sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la ditta aggiudicataria è impegnata a eseguire la fornitura del noleggio alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.



Al termine del contratto e/o proroga per il noleggio triennale, tutti i dispositivi in noleggio devono essere ritirati, previo accordo con l'Ingegneria Clinica e fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria di riferimento e senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

L'importo complessivo triennale a base di gara per la fornitura in oggetto è il seguente:

Tabella 1

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	Codice ATECO	P (principale)) S (secondaria)	Importo
1	-Canone triennale noleggio apparecchiatura per chemio-ipertermia intraperitoneale HIPEC Comprensivo di assistenza tecnica full risk		<u>46.46.39</u>	33124100-6	€ 54.000,00
	Kit con circuito monouso dedicato completo per l'esecuzione di trattamento HIPEC per tre anni (stimate 35 procedure/anno)				€ 113.660,00
	Supporto tecnico(perfusionista)		86.99.09	71356300-1	€ 32.340,00
A) Importo totale soggetto a ribasso					€ 200.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso					€ 606,66
C)= A)+B) Importo complessivo a base di gara					€ 200.606,66

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

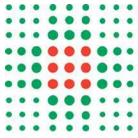
L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'incidenza del costo della manodopera individuato dalla Stazione Appaltante, dato dalla tipologia di fornitura, ammonta al 15% dell'importo a base d'asta, pari a € 30.000,00.

I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.

L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 606,66 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi poiché, valutate le attività oggetto dell'appalto 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.

I costi per la sicurezza, non sono soggetti al ribasso.



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 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, i seguenti:

- CCNL comparto Commercio /terziario (Codice ATECO 46.46.39) per la parte della fornitura del materiale di consumo e del noleggio delle attrezzature;
- "Altre attività varie per la salute umana" (Codice Ateco 86.99.09) per il supporto tecnico perfusionista

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".

L'operatore economico, che adotta un CCNL diverso da quello indicato, deve obbligatoriamente inserire la dichiarazione di equivalenza delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del proprio CCNL nelle modalità indicate nel Disciplinare di gara.

MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 24 mesi (2 anni) ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 133.333,33 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato **all'appaltatore almeno 30 giorni (1 mese) prima** della scadenza del contratto.

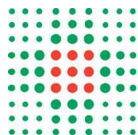
Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione della prestazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione della stessa alle medesime condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Opzione di proroga del contratto: In casi eccezionali, la fornitura in corso di esecuzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto della procedura di gara agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice: la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi: il contratto può essere modificato senza una nuova procedura di affidamento, per la fornitura di ulteriori dispositivi e materiale di consumo ed eventuali adesioni di altre Aziende Sanitarie per l'importo massimo di € 200.000,00 iva esclusa.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 607.273,33 al netto di Iva, così dettagliato:

Tabella 2



Importo complessivo (A+B)compresi gli oneri per la sicurezza	€ 200.606,66
Importo per l'opzione di proroga art. 120 comma 11	(6 mesi) € 33.333,33
Importo art. 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 200.000,00
Importo quinto d'obbligo	€ 40.000,00
Rinnovo di 2 anni	€ 133.333,33
Valore globale stimato	€607.273,32

La Ditta Partecipante deve presentare un'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, compresa l'installazione, come indicato nell'Allegato A- Caratteristiche tecniche, 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.

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Azienda Sanitaria eventuali nuovi prodotti immessi sul mercato, tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica) e dal referente clinico. Tali prodotti devono garantire almeno le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

La tipologia della fornitura è dettagliatamente indicata nell' Allegato A "Caratteristiche tecniche" e nell'Allegato A1-Questionario tecnico".

Art.3) Revisione prezzi:

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano i seguenti indici: CPV: 33124100-6, 71356300- in applicazione di quanto previsto all'art. 60 e nell'Allegato II.2-bis del Codice.

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

Art.4) Quantitativi

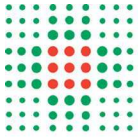
I quantitativi indicativi e non impegnativi per l'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del service sono riportati nell' Allegato E "Schema offerta economica".

L' Azienda si riserva di acquistare i materiali secondo i fabbisogni che si andranno a manifestare.

Art.5) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Il sistema offerto deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

Inoltre si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:



Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.

Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)

Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra, ma indicati negli Allegati alla Documentazione di gara.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Art.6) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna si propone di realizzare il seguente obiettivo:

- circolazione extracorporea di liquidi, utilizzata nelle terapie di Perfusioni Ipertermica

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare l'obiettivo sopra indicato.

Art.7) Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche sono descritte in maggior dettaglio nell'Allegato A - "Caratteristiche tecniche" e nell' Allegato A1-Questionario tecnico" che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato speciale.

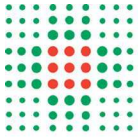
La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi implica la non conformità e pertanto l'esclusione dalla gara.

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.

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.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base dell'Allegato A1 "Questionario Tecnico" e degli altri allegati tecnici.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B " Condizioni di fornitura e assistenza tecnica" dovrà essere conforme a quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale; **la valutazione qualitativa relativa all'assistenza tecnica verrà effettuata sulla base di quanto riportato.**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a titolo gratuito, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nulla escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo dell'apparecchiatura.

Art.8) Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro

L' Azienda Sanitaria come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce 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'Azienda, come segue:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:

al link http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici, corredato dal DUVRI definitivo allegato alla documentazione, compilato e firmato.

L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento , DUVRI DEFINITIVO da restituire firmato con la tabella recante i dati dell'Operatore Economico, è allegato alla documentazione di gara .

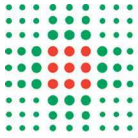
Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art.9) Consegna, installazione e collaudo

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 45 giorni solari dalla stipula del contratto, a meno che non vi siano motivazioni di carattere d'urgenza,a cui seguirà l'ordine da parte dell'Ingegneria Clinica; le prestazioni del service decorrono dall'esito positivo del collaudo.**

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

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



L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI-EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

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

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

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

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

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

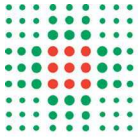
- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

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

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

Art.10) Consegna del materiale di consumo

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre dieci giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, per iscritto o via fax, presso il magazzino della Farmacia del Presidio Ospedaliero o verosia come indicato in calce all'ordine.



In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

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

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

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

La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente) .

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole Aziende Appaltanti dopo la stipula del contratto.

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

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

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

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

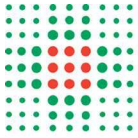
Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

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

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

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

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



altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente delle Aziende appaltanti.

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

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

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

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

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

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

ART.11) CYBERSECURITY

REQUISITI DI CYBERSICUREZZA (validi per il sistema di tracciabilità)

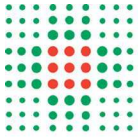
Il fornitore dovrà garantire che tutti i sistemi oggetto dell'appalto siano progettati, configurati, integrati e gestiti nel rispetto delle policy di sicurezza informatica aziendali, delle normative vigenti e delle best practice di cybersecurity, assicurando la protezione dei dati, la continuità operativa e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In particolare:

-Eventuali sistemi server messi a disposizione e tutti i PC client aziendali utilizzati per l'accesso, la gestione e la consultazione dei sistemi oggetto dell'appalto dovranno essere dotati dell'antivirus aziendale attualmente in uso, costantemente e automaticamente aggiornato; i sistemi offerti dovranno garantirne la piena compatibilità, senza eccezioni.

In caso di futura modifica o sostituzione del sistema antivirus aziendale, il fornitore dovrà garantire la medesima compatibilità, assicurando continuità di protezione, assenza di impatti funzionali e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

-Nei sistemi server messi a disposizione e in tutti i PC client aziendali utilizzati vengono distribuite e installate periodicamente patch critiche e di sicurezza; i sistemi offerti dovranno garantire la piena compatibilità con tali attività di aggiornamento, senza eccezioni e senza impatti sul funzionamento del sistema;



-Per le attività di **manutenzione e assistenza da remoto**, l'**unica modalità consentita** per l'accesso ai server e ai dispositivi di rete è l'utilizzo del **sistema VPN aziendale e/o sistema PAM**.

-Per ciascun tecnico della ditta fornitrice verranno generate **credenziali nominali** con **autenticazione a doppio fattore (MFA)**.

Non sono ammesse altre modalità di accesso remoto, incluse credenziali condivise o soluzioni alternative, **salvo proposte dal fornitore che garantiscano livelli di sicurezza superiori**, preventivamente valutate e autorizzate dall'Azienda;

-In ogni caso, per **ogni sistema software offerto**, il fornitore dovrà **ottemperare e collaborare** con le Aziende Sanitarie coinvolte per quanto previsto dalla **Direttiva (UE) 2022/2555 – NIS2** (recepita in Italia con **D.Lgs. 138/2024**) e garantire la **conformità al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali (GDPR – Regolamento UE 2016/679)**, ove applicabile.

A tal fine, la ditta partecipante dovrà fornire **tutta la documentazione necessaria** alla valutazione delle misure di **prevenzione e mitigazione del rischio**, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabile:

- -Documentazione di gestione della sicurezza informatica, quale MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documentazione equivalente, in conformità al Medical Devices Regulation (MDR 2017/745 e 2017/746) e alle linee guida MDCG 2019-16 "Guidance on Cybersecurity for Medical Devices", Rev. 1 e s.m.i.

La documentazione dovrà includere, in particolare:

- Le **misure di cybersecurity** garantite dal dispositivo/sistema;
- le modalità di **gestione della sicurezza delle reti e delle comunicazioni**;
- la **documentazione di riferimento destinata agli operatori sanitari**, comprensiva delle indicazioni operative in materia di sicurezza;
- le **modalità di mantenimento della sicurezza** durante l'intero **ciclo di vita del dispositivo e/o del software**, inclusi aggiornamenti, patch, gestione delle vulnerabilità e fine vita.

-Dovranno inoltre essere forniti gli **accorgimenti tecnici e organizzativi**, previsti e documentati dal costruttore, volti a garantire il rispetto dei principi di **Privacy by Design** e **Privacy by Default**, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), ove applicabile.

Il fornitore dovrà infine indicare eventuali **specifiche minime dell'infrastruttura IT ospitante** necessarie a garantire adeguati livelli di **sicurezza, integrità e riservatezza dei dati trattati**.

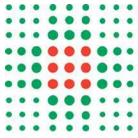
Qualsiasi apparato hw e sw collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali in tema di cybersecurity.

1. Misure di protezione dai malware

Sante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

Il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

2. Accesso agli ambienti del Titolare



Qualora la ditta aggiudicataria abbia la necessità di accedere al sistema informatico, all'atto della stipula contrattuale verranno stabilite le credenziali della persona di riferimento che sarà l'unico a poter richiedere variazioni sulle utenze di accesso al sistema informatico delle Aziende Sanitarie.

In ragione annuale, verrà chiesto alla persona di riferimento un aggiornamento sulle credenziali attive, in funzione del quale verranno successivamente eliminate eventuali utenze che risultassero non più necessarie.

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

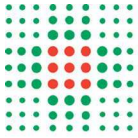
Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- o Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- o Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

1. Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) e con gli strumenti forniti dal Titolare;
 - Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.



Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

3. Modalità e specifiche di connessione

Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, prelieve le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate conformi alle politiche aziendali.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-land, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.

4. Misure di sicurezza fornitore

Politica di sicurezza

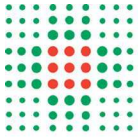
- Il fornitore è tenuto al rispetto delle politiche di sicurezza informatica e privacy in uso presso l'Azienda Sanitaria. Qualora il fornitore disponesse di una propria security policy essa deve essere coerente con l'analogo documento della Committente.

Ruoli e responsabilità

- Il fornitore si impegna a non rivelare informazioni che possano pregiudicare la sicurezza dell'Azienda Sanitaria.
- Il fornitore deve definire chiaramente i ruoli e le responsabilità in materia di sicurezza.
- I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali devono essere comunicati chiaramente durante il processo di selezione o di incarico dei dipendenti e collaboratori da parte del fornitore, mediante gli specifici accordi del caso (es. clausole di riservatezza).
- Il fornitore deve essere conforme al c.d. "Provvedimento Amministratori di Sistema" ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 novembre 2008) del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Gestione incidenti

- Il fornitore deve disporre di una procedura per la risposta agli incidenti informatici.
- Il fornitore deve comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria eventuali incidenti di sicurezza informatica che lo riguardano.
- In particolar modo egli è tenuto a fornire alla Committente, tramite apposito incident report, i dettagli relativi all'evento e alle successive azioni correttive di contenimento eseguite, mediante canali comunicativi precedentemente concordati.
- In caso di incidente che coinvolga informazioni di proprietà dell'Azienda Sanitaria il fornitore deve garantire alla Committente, o alle figure da essa ingaggiate, l'accesso ai propri locali e sistemi per la verifica e/o l'accertamento del caso da parte della medesima.



Gestione asset

- Il fornitore deve mantenere un registro, periodicamente aggiornato, delle risorse informatiche (hardware, software, rete) utilizzate per l'elaborazione delle informazioni relative all'Azienda Sanitaria.

Controllo accessi logici.

- Il fornitore deve rispettare i criteri di creazione, conservazione e gestione delle credenziali di accesso in accordo con le regole definite dall'Azienda Sanitaria. Deve essere utilizzato un apposito sistema di controllo degli accessi logici e gli accessi devono avvenire mediante utenza nominale nel rispetto dei principi del "need to know" e del "leastprivilege". Deve almeno essere utilizzata una combinazione nome utente/password. Le password devono rispettare un adeguato livello di complessità, coerente con quanto indicato in merito nella politica dell'Azienda Sanitaria
- Il collegamento da remoto alla rete dell'Azienda Sanitaria deve avvenire esclusivamente mediante protocolli cifrati (es. VPN) da utenze univoche autorizzate.
- Protocolli notoriamente obsoleti e non sicuri (es. Telnet) non devono essere utilizzati

Log

- Devono essere presenti adeguati meccanismi di log in relazione alle attività effettuate.
- Devono essere implementati adeguati appositi meccanismi di monitoraggio dei log.
- Le registrazioni devono essere marcate temporalmente e adeguatamente protette da manomissioni e accessi non autorizzati.
- Il fornitore non deve prestare i propri loghi, le proprie divise, i propri segni distintivi a terzi che potrebbero perpetrare attacchi di social engineering nei confronti dell'Azienda Sanitaria

Formazione

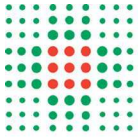
- Tutti i dipendenti del fornitore devono essere adeguatamente formati (anche attraverso campagne di sensibilizzazione periodiche) sulle misure di sicurezza previste sui sistemi su cui operano, sui requisiti di protezione dei dati e sugli obblighi legali correlati.

Sicurezza della rete

- Ogni comunicazione deve essere adeguatamente protetta mediante l'applicazione di specifici protocolli crittografici non obsoleti.
- Eventuali forniture che comportino l'interfacciamento della rete aziendale verso l'esterno a qualsivoglia titolo e per qualsiasi scopo devono avvenire esclusivamente mediante canali di comunicazione preventivamente concordati con la Committente e da essa validati.
- La rete del fornitore deve essere protetta da appositi strumenti di protezione perimetrale (es. firewall, IDS/IPS) attraverso i quali è possibile intercettare e bloccare il traffico non autorizzato.

Sicurezza delle postazioni di lavoro (ove applicabile)

- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di software antimalware aggiornato anche fornito dal committente.



- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere dotate di un sistema operativo non obsoleto e mantenuto dal fornitore stesso.
- Le postazioni di lavoro utilizzate dal fornitore devono essere adeguatamente aggiornate secondo un processo strutturato di patching di eventuali vulnerabilità.
- La dotazione software a bordo della postazione di lavoro deve essere ridotta al minimo indispensabile, compatibilmente con i compiti che devono essere svolti.
- Gli utenti non devono essere in grado di disattivare o aggirare le impostazioni di sicurezza né installare applicazioni non autorizzate (ad esempio, prevedendo che non dispongano di privilegi amministrativi).

Continuità operativa

- Devono essere presenti specifici meccanismi di tutela della continuità operativa affinché sia garantita la disponibilità del dato.

Gestione delle vulnerabilità

- Il fornitore si impegna ad adottare le politiche di vulnerabilityassessment e a garantire la risoluzione delle medesime nei tempi concordati con l'Azienda Sanitaria

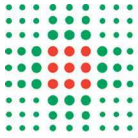
Patching

- Il fornitore deve disporre di un processo strutturato per effettuare l'aggiornamento software dell'oggetto di fornitura, attraverso il quale garantisce la tempestiva installazione delle modifiche applicative in accordo con gli SLA definiti.
- Il fornitore deve mantenere traccia delle attività di patching effettuate.
- Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dall'Azienda Sanitaria ove applicabile.

Art.12) Disciplina , modalità di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (IA), obblighi dell'appaltatore e sistema di controllo

Sez. 1– Quadro Normativo e Ambito di Applicazione

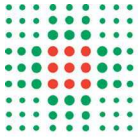
1. Le disposizioni della presente Sezione si applicano laddove l'Appaltatore utilizzi, o proponga di utilizzare in sede di offerta, sistemi di Intelligenza Artificiale (di seguito "Sistemi di IA") per l'esecuzione, l'ottimizzazione, il monitoraggio o il supporto delle prestazioni contrattuali.
2. La presente Sezione detta le regole di esecuzione, monitoraggio e sanzione relative all'impiego di Sistemi di IA, in conformità al d.lgs. 36/2023, alla legge n. 132/2025, al Bando-tipo ANAC n. 2/2026 e alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).
3. **[Coordinamento con la disciplina dell'AI Act e Reg. (UE) 2026/1744]** Si dà atto che, per effetto del Regolamento (UE) 2026/1744 (c.d. *"Digital Omnibus sull'IA"*), pubblicato in G.U.U.E. il 24 luglio 2026 ed in vigore dal 27 luglio 2026, l'efficacia degli obblighi generali previsti per i sistemi di IA "ad alto rischio" di cui all'Allegato III del Regolamento (UE) 2024/1689 è stata differita al 2 dicembre 2027 (e al 2 agosto 2028 per l'Allegato I).
4. Restano fermi ed inderogabilmente operativi a decorrere dal **2 agosto 2026**:



- gli obblighi di trasparenza di cui all'art. 50 del Regolamento (UE) 2024/1689;
 - l'obbligo di alfabetizzazione sull'IA (*AI literacy* ex art. 4);
 - il regime sanzionatorio comunitario e nazionale di cui agli artt. 99 e 101 dell'AI Act;
 - l'esercizio delle funzioni di vigilanza e notifica da parte delle Autorità nazionali designate ex art. 20 della legge n. 132/2025 (AgID per la notifica, ACN per la vigilanza del mercato).
5. La Stazione Appaltante, ai sensi del successivo Art. X.1, comma 3, richiede comunque l'osservanza anticipata delle principali garanzie previste per i sistemi ad alto rischio, quale misura di salvaguardia contrattuale rafforzata e convenzionale, ulteriore e non sostitutiva rispetto agli obblighi di legge tempo per tempo vigenti.

Sez. 2 – Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi generali dell'Appaltatore

1. **[Vincolo dell'Offerta]** L'Appaltatore è vincolato a utilizzare esclusivamente i Sistemi di IA preventivamente dichiarati e descritti in sede di domanda di partecipazione e/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. **[Ruoli contrattuali]** L'Appaltatore risponde del rispetto dei requisiti pertinenti sia in qualità di Fornitore (*Provider*) sia in qualità di Soggetto Utente (*Deployer*), a seconda dei ruoli specificamente assunti nell'architettura dell'affidamento.
3. **[Garanzia Contrattuale Rafforzata per Sistemi ad Alto Rischio]** Qualora le attività contrattuali comportino l'uso di sistemi classificati “ad alto rischio” ai sensi dell'Allegato III del Regolamento (UE) 2024/1689, l'Appaltatore (in qualità di *deployer* o *provider*) garantisce comunque alla Stazione Appaltante, quale misura contrattuale di garanzia rafforzata anticipata a decorrere dal 2 agosto 2026, il rispetto dei seguenti requisiti:
 - a) l'impiego esclusivo di sistemi provvisti (o in corso di allineamento) di dichiarazione di conformità UE e marcatura CE, secondo le regole del Capo III del Regolamento (UE) 2024/1689;
 - b) 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;
 - c) il rispetto puntuale delle istruzioni d'uso fornite dal fabbricante e l'attuazione delle misure di monitoraggio continuativo;
 - d) la conservazione dei log generati automaticamente dai sistemi per un periodo minimo di 6 (sei) mesi o per la maggiore durata prevista dalla normativa applicabile;
 - e) l'avvenuta registrazione ((o predisposizione della scheda informativa) del sistema nella Banca Dati UE per i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'art. 49 del Regolamento



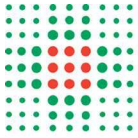
(UE) 2024/1689, fornendone formale prova alla Stazione Appaltante prima dell'inizio delle prestazioni;

f) l'esecuzione della valutazione di impatto sui diritti fondamentali (FRIA) nei casi previsti dall'art. 27 del Regolamento (UE) 2024/1689 e il supporto necessario per la Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA ex art. 35 GDPR).

4. **[Supervisione Umana e Responsabilità]** 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 (*human oversight / human-in-the-loop / human-on-the-loop* ex art. 14 Regolamento UE 2024/1689), 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 (c.d. allucinazioni) dei modelli di IA.
5. **[Obbligo di Alfabetizzazione sull'IA - Art. 4 AI Act]** Costituisce espresso obbligo per l'Appaltatore garantire che tutto il proprio personale (compreso quello degli eventuali subappaltatori) preposto all'utilizzo, alla gestione o alla supervisione dei Sistemi di IA possieda un adeguato livello di alfabetizzazione in materia di IA (*AI literacy*), commisurato alle competenze tecniche richieste, all'esperienza professionale e al contesto di rischio operativo dell'appalto.
6. **[Rilevanza dei Dati di Input]** L'Appaltatore si obbliga a utilizzare i Sistemi di IA tenendo conto della destinazione d'uso e conformemente alle istruzioni operative del produttore/fornitore, assicurando che i dati di input immessi siano pertinenti, aggiornati e sufficientemente rappresentativi per la corretta esecuzione del servizio.

Sez. 3 – Trasparenza, marcatura dei contenuti, riservatezza e tutela dei dati

1. **[Obblighi di Trasparenza e Watermarking - Art. 50 AI Act]** Con decorrenza dal 2 agosto 2026, l'Appaltatore è obbligato ad assicurare che qualsiasi contenuto audio, visivo, grafico o testuale generato o manipolato mediante Sistemi di IA sia chiaramente identificato e marcato attraverso soluzioni tecnologiche di tracciabilità/marcatura (*watermarking*) in formato strutturato e leggibile meccanicamente (*machine-readable*). Per i Sistemi di IA già immessi sul mercato anteriormente al 2 agosto 2026, l'adeguamento a tale obbligo di marcatura dovrà comunque intervenire non oltre il **2 dicembre 2026**, in forza della proroga tecnica introdotta dal Regolamento (UE) 2026/1744.
2. **[Interazione con le Persone Fisiche e Sistemi Conversazionali]** Qualora i Sistemi di IA siano destinati a interagire direttamente con le persone fisiche (es. utenti del servizio pubblico, cittadini, dipendenti), l'Appaltatore ha l'obbligo di predisporre un'informativa chiara, tempestiva e comprensibile che renda nota la natura automatizzata

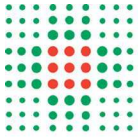


dell'interazione, nonché la chiara identificazione, per l'utenza, dei sistemi conversazionali automatizzati eventualmente impiegati nell'erogazione delle prestazioni.

3. **[Riservatezza dei Dati e Divieto di Retraining]** 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 (*data opt-out* / assenza di *data retraining*), salvo espressa e motivata autorizzazione scritta del Titolare del trattamento.

Sez. 4 – Sistema di controllo, verifica, monitoraggio e gestione degli incidenti

1. **[Poteri di Controllo del DEC]** 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. **[Accesso alla Documentazione e Audit]** 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 e affidabilità, alla documentazione di conformità CE (ove applicabile), nonché a consentire sessioni di convalida o interviste con il personale addetto alla supervisione umana dei processi automatizzati.
3. **[Obbligo di Conservazione dei Log - Art. 26 AI Act]** L'Appaltatore ha l'obbligo di garantire la registrazione automatica e la conservazione sicura e inalterabile dei registri di funzionamento generati dal sistema (*log di sistema*) per un periodo minimo di **6 (sei) mesi** (ovvero per la maggiore durata prevista dalla normativa applicabile o per l'intera durata dell'appalto, se superiore), mettendoli a disposizione del DEC su semplice richiesta per finalità di audit e verifica.
4. **[Gestione e Segnalazione degli Incidenti Gravi - Art. 73 AI Act]** Qualora si verifichi un incidente grave correlato all'utilizzo del sistema di IA nell'ambito dell'appalto (ovvero un malfunzionamento, una distorsione, un *bias* discriminatorio 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:
 - a) segnalare l'evento immediatamente e comunque **non oltre 2 (due) giorni lavorativi** dal momento in cui ne è venuto a conoscenza al DEC (**nonché all'Autorità di vigilanza ai sensi dell'art. 73 del Regolamento UE 2024/1689**), dettagliando la natura del problema e le misure provvisorie di mitigazione adottate;



b) 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;

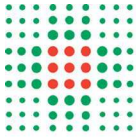
c) coadiuvare obbligatoriamente la Stazione Appaltante qualora l'evento richieda la notifica tempestiva all'Autorità Nazionale Competente per l'IA (ACN/AgID) o al Garante per la protezione dei dati personali.

5. **[Audit Ispezione Straordinaria]** 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.

Sez. 5 – Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali e Risoluzione)

1. **[Applicazione delle Penali]** L'inosservanza o l'inadempimento degli obblighi derivanti dal Regolamento (UE) 2024/1689 e dalle disposizioni della presente Sezione integrano profili di grave inadempimento contrattuale e danno luogo all'applicazione di penali pecuniarie determinate ai sensi dell'art. 126 del d.lgs. 36/2023 ed entro i limiti massimi complessivi ivi stabiliti, secondo il seguente prospetto graduato:

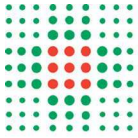
Fattispecie di Inadempimento / Abuso	Misura della Penale Applicabile
a)Uso di IA non autorizzata: Utilizzo nell'esecuzione contrattuale di Sistemi di IA non esplicitati, non dichiarati o difformi rispetto a quelli indicati nella domanda di partecipazione e/o offerta tecnica, in assenza di previa autorizzazione 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/tardiva comunicazione incidenti: Omessa, incompleta o tardiva comunicazione al DEC di incidenti gravi, anomalie rilevanti o malfunzionamenti impattanti generati dai Sistemi di IA oltre i termini fissati alla Sez. 4 comma 4.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella trasmissione delle dovute comunicazioni.
c)Violazione della riservatezza e data opt-out: 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, di opzione <i>opt-out/no-retrained</i> esenzione da riesame/addestramento.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun episodio, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e le segnalazioni alle Autorità competenti.



Fattispecie di Inadempimento / Abuso	Misura della Penale Applicabile
d)Ostacolo ai controlli / dati alterati: Ostacolo alle attività di controllo o fornitura dolosa/colposa di documentazione tecnica, log, metriche, certificazioni CE 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) Omessa gestione o consegna dei Log: Mancata tenuta, alterazione o omessa consegna al DEC dei registri di sistema (<i>log</i>) generati dall'IA in violazione delle prescrizioni di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) 2024/1689 vigenti dal 2 agosto 2026.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascuna omissione o mancata consegna.
f)Mancata attuazione misure correttive / formazione: 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.

2. **[Cumulo con sanzioni europee e nazionali]** Si rammenta che, per effetto della piena operatività dal 2 agosto 2026 del regime sanzionatorio di cui agli artt. 99 e 101 del Regolamento (UE) 2024/1689 e della legge n. 132/2025, le penali contrattuali disciplinate dal presente articolo si cumulano, e non si sostituiscono, alle sanzioni amministrative pecuniarie ed alle misure sanzionatorie autonomamente irrogate dalle Autorità di Vigilanza competenti (ACN, AgID) o dal Garante per la protezione dei dati personali.
3. **[Risoluzione di Diritto del Contratto]** Indipendentemente dall'applicazione delle penali di cui al comma 1, qualora l'abuso, il grave malfunzionamento, la mancata adozione degli obblighi dell'AI Act ovvero 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.

Art.13)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 dall' Azienda Sanitaria 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.

Art.14) Privacy

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

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

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

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

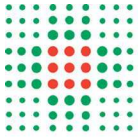
Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

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

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

Art.15) Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell' Azienda Sanitaria, per quanto concerne il corretto utilizzo del dispositivo, le avvertenze all'uso e la



manutenzione ordinaria così come indicato nell'Allegato B "Scheda assistenza tecnica e formazione".

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

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

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

Qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

Art.16) REACH E CLP

La Ditta Partecipante deve presentare, già in offerta tecnica, le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

Qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale evidenziasse che la documentazione presentata non fosse conforme alle normative vigenti, l'AUSL si riserva di chiedere l'eventualità di escludere la ditta dalla trattativa senza effettuare richiesta di documentazione integrativa.

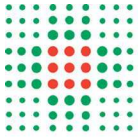
Art.16) Garanzia,assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche

La valutazione verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B – Scheda di Fornitura e Assistenza Tecnica, che dovrà essere compilato in ogni sua parte, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo agli effetti della trattativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo **full-risk (tutto incluso:** illimitati interventi su chiamata e parti di ricambio/consumo incluse) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione della **manutenzione preventiva** secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza del sistema fornito per tutta la durata del service.

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad **8 ore lavorative** dalla chiamata e tempi massimi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento) **non superiore a 24 ore lavorative dalla chiamata**. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo



(incluse le sonde), l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI-EN 62353; la Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'**Allegato A.1 – Questionario di** ritenuto parte integrante dell'offerta.

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

La Ditta dovrà presentare il listino di eventuali accessori disponibili nonché il tariffario assistenza tecnica. A tali listini/prezzi/percentuali di sconto le Aziende faranno riferimento per le esigenze nel corso della durata dei contratti anni nei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di revisione dei prezzi.

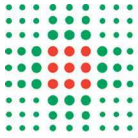
In caso di ritiro del dispositivo per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva o verifiche di taratura, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire un dispositivo analogo (corredato da certificazione di taratura), qualora non siano già presenti apparecchi di back-up, in modo tale da garantire la continuità del servizio. Tutti i dispositivi sostitutivi dovranno essere consegnati presso gli utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna del dispositivo per manutenzione, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all'Ingegneria Clinica nelle modalità concordate tra le parti.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati. Con la sottoscrizione del presente Capitolato, la Ditta Aggiudicataria si impegna alla fornitura, per tutta la durata del service, di dispositivi di pari o maggiori funzionalità, necessari a garantire la continuità dell'attività di servizio. La Ditta Aggiudicataria si impegna altresì a mantenere aggiornato l'intero sistema offerto alle più recenti normative per tutta l'intera durata contrattuale.

Si impegna, inoltre, a rendere disponibile, per tutta la durata del service, personale tecnico di assistenza qualificato, operante sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria stessa. Alla fine di ogni manutenzione preventiva o correttiva effettuata, il tecnico della Ditta Aggiudicataria dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e rilasciarlo sia al personale di servizio utilizzatore sia all'Ingegneria Clinica. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste e/o di sospendere le quote di manutenzione dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

Art.17) Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.



Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive non oggetto dell'avviso oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle oggetto dell'avviso, con relativo collaudo e addestramento all'uso)

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

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo Art.23.

Art.18) Aggiornamento Tecnologico

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

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

Art.19) Sub-appalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. L'affidatario deve eseguire direttamente tutte le prestazioni previste. Possono essere oggetto di subappalto eventuali prestazioni accessorie e secondarie.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

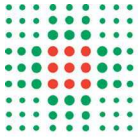
L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

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

Art. (.....)

(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

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



- *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art.20) Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

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

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

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

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

6. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, le cessioni dei crediti riferite a più amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto.

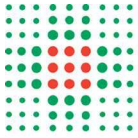
7. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere rinotificate nelle forme di legge.

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

Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

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

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



Il fornitore si obbliga a fatturare secondo le modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente 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 € 40,00 di cui all'art.6 D.Lgs 231/2002, potrà essere riconosciuto, nei casi e alle condizioni ivi previste, per i crediti scaduti ceduti e/o non ceduti, per contratto di cessione ovvero, in caso di effettivo svolgimento di attività di recupero, per sollecito di pagamento e/o con riferimento alla somma complessivamente ingiunta e/o azionata (e alla pluralità delle fatture azionate). Mentre nulla potrà essere riconosciuto in caso di cessioni di crediti futuri (non ancora sorti al momento della cessione). In ogni caso l'importo forfettario di €40 non sarà dovuto (e non sarà esigibile) con riferimento a ogni singola fattura e sono esclusi automatismi risarcitori.

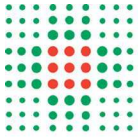
Le fatture devono essere trasmesse all'Azienda USL di Bologna.

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

Azienda Osped. Universitaria di Bologna:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:
Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA



POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e 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.

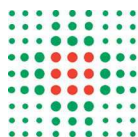
Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 .

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

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, le Azienda Sanitaria di cui alla presente gara deve/devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

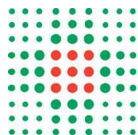
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema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

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

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

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

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



Art.22) Referenti delle attività

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

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

-L'**U.O. Affari Generali** costituisce l'interfaccia tra l'Azienda USL e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Decreto Legislativo 196/03.

-Le **UU.OO interessate alla fornitura designeranno** i referenti per la formazione e per la segnalazione dei disservizi.

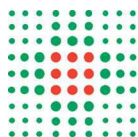
La Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare i propri referenti, come espressamente richiesto nel disciplinare di gara.

Art.23) Penali

Fatto salvo quanto previsto dall'Art. 9 e all'Art- 21 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.

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

Condizione	Evidenza e controlli	Riferimento	Penale
Ritardo nella consegna Installazione, messa in funzione, prendendo come riferimento i tempi nell'allegato B	Alla consegna del Verbale di Installazione	500 € per ogni giorno solare di ritardo	Data consegna Verbale di Installazione
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	Alla chiusura del Collaudo positivo con riserva	100 € per ogni giorno solare di ritardo fino allo scioglimento della riserva	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
Mancato rispetto del programma di addestramento	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giornata di formazione non effettuata	Nota Referente Formazione
Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni operatore non formato	Nota Referente Formazione
Rapporto di lavoro per intervento tecnico di	Ad ogni evento	250 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali

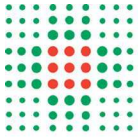


Condizione	Evidenza e controlli	Riferimento	Penale
Manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	segnalato		preposti
Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di primo intervento	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza/taratura	Annuale	500 € per ogni manutenzione/verifica/controllo/taratura non effettuato	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo nella consegna dei dispositivi sostitutivi come indicato nell'Allegato B	Ad ogni evento segnalato	500 € per ogni giorno solare di ritardo	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	Ad ogni evento segnalato	500 €	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato	Ad ogni evento segnalato	2.000 €	Segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti

- **Notifica** di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (vedi precedente articolo 16). In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo **0.1%** dell'importo annuo della fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna del materiale di consumo, l' Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari al 5% del valore del materiale ordinato per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l' Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi successivo articolo 26).



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

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

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell' Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli Appalti, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

Alle sopraelencate penali sono aggiunte quelle elencate all'Art. 12) SEZ. 5 relative alle condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (IA) nell'esecuzione del contratto

Art.24) Acquisto in danno

Qualora le aziende Sanitarie riscontrassero, 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 le Aziende Sanitarie avranno 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 alle aziende Sanitarie a causa dell'inadempienza stessa.

Art.25) Obbligo di riservatezza dei dati

La Ditta Aggiudicataria 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, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

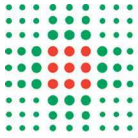
L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda Appaltante ha facoltà, ai sensi dell'art. 1456 c.c. come espressamente indicato all'art. 23 del presente Capitolato riservato alle clausole risolutive espresse, 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.

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



perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Con la stipula del contratto di appalto, la Ditta Aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso.

La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

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

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

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

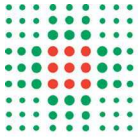
La Ditta Aggiudicataria assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda Appaltante e/o dell'Autorità di controllo.

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

Art.26) Risoluzione del contratto

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

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;



- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- l) 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
- m) in caso di inosservanza della normativa nazionale e degli indirizzi regionali e locali in tema di informazione e pubblicità dei farmaci regolarmente comunicati.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

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

Art.27) Rischi e responsabilità

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

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

Art.28) 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 Aziendale.

Tutte le segnalazioni riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda USL, su richiesta dell'impresa.

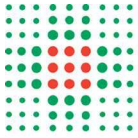
Art.29) Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali, l'Azienda USL provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

Art.30) Esecuzione o completamento dei lavori, servizi e forniture nel caso di insolvenza o di completamento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato



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

Tutte le segnalazione riportate sull'Anagrafe Fornitori Aziendale, saranno successivamente riportate nei certificati rilasciati dall'Azienda Sanitaria.

In caso di esecuzione o completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento si applicano le disposizioni di cui all'articolo 124 del Codice degli Appalti.

Art.31) Recesso dal contratto

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

Art.32) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nel presente capitolato.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti delle Aziende Appaltanti riscontrino delle anomalie, possono concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

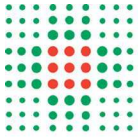
In tal caso, come nel caso di collaudo negativo, la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalle Aziende Appaltanti; decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- dovrà rimborsare alle Aziende Appaltanti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

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

Art.33) Clausola Wistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare ai propri lavoratori e collaboratori, che operano nel contesto lavorativo dell'Azienda Ospedaliera di Bologna, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda dedicata all'istituto del whistleblowing, al fine di renderli edotti dei propri diritti e



relative tutele, raggiungibile al seguente indirizzo: <https://www.aosp.bo.it/it/content/segnalazioni-whistleblowing>".

Art.34) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

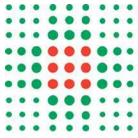
Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette



penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

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

Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

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

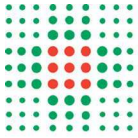
Clausola n. 10

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

Clausola n. 11

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

Art.35) Controversie e foro competente



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

Al presente contratto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 215 del Codice.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, così come anche per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del servizio è competente esclusivo il Foro di Bologna.

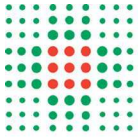
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

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

Art.36) Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

- a) Regolamento costituzione SAAV
- b) Determina di indizione
- c) Bando di gara pubblicato su SATER ;
- d) Disciplinare di gara;
- e) Capitolato speciale;
- f) Allegato 1- Clausole vessatorie;
- g) Allegato 2- Domanda di partecipazione
- h) Allegato 3- Schema di contratto;
- i) DUVRI
- j) Allegato 4 dati OE per DUVRI
- k) Allegato 5-Modello Dichiarazione sostitutiva iscrizione alla CCIAA
- l) Allegato 6 - Autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 35 comma 5 Bis
- m) Allegato 7-Dichiarazione perfusionisti
- n) Allegato 8 - Descrizione attività trattamento dati
- o) Allegato 9 - Istruzioni operative
- p) Allegato A- Caratteristiche tecniche
- q) Allegato A1-Questionario
- r) Allegato B-Condizione di fornitura e di Assistenza tecnica
- s) Allegato C-Modulo elenco Dispositivi
- t) Allegato D-Mod_DB_RDM
- u) Allegato E - Scheda offerta economica
- v) DGUE -Documento di gara unico europeo da compilarsi direttamente sulla Piattaforma



- w) 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;
- x) 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;

**IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI di AREA VASTA
(Dott.ssa Antonia Crugliano)**

Firmato digitalmente dalla ditta