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

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

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti di Area Vasta

Il direttore

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs 36/23 per la fornitura in acquisto di stampanti per bio-cassette da destinare alle UU.OO di Anatomia Patologica per l'Azienda USL di Imola e Bologna e per l'Azienda Ospedaliera di Ferrara-lotto unico

Importo a base d'asta: € 210.000 **Iva esclusa di cui:**

AUSL DI IMOLA: n.1 stampante per bio-cassette per un importo complessivo di € 35.000 Iva esclusa

AUSL di Bologna: n.2 stampanti per bio-cassette per un importo complessivo di € 70.000 Iva esclusa

AO di Ferrara: n.3 stampanti per bio-cassette per un importo complessivo di € 105.000 Iva esclusa

INDICE—

Art.1) Oggetto della fornitura
Art. 2) Durata, importo e modifiche contrattuali 3
Art.3) Quantitativi 6
Art.4) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche 7
Art.5) Caratteristiche della fornitura 7
Art.6) Formazione 8
Art.7) Dispositivo di vigilanza 9
Art.8) Consegna, installazione e collaudo 12
Art.9) Garanzia e Assistenza tecnica 17
Art.10) Periodo di prova 18
Art.11) Acquisto di prodotti non assegnati in gara 19
Art.12) Acquisto in danno 19
Art.13) Notifica di rischi o richiami 20
Art.14) Obbligo di Riservatezza dei dati 20
Art.15) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro 22
Art.16) Penali 23
Art.17) Risoluzione del contratto 24
Art.18) Rischi e responsabilità 25
Art.19) Disciplina modalità di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (IA), obblighi dell'appaltatore e sistema di controllo 26
Art. 19.1) Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi dell'Appaltatore 27
Art. 19.2) Sistema di controllo, verifica e monitoraggio da parte della StazionAppaltante 27
ART 19.3) Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatori(Penali)..... 29
Art.20) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto 30
Art.21) Subappalto 36
Art. 22) Cessione dei crediti e opponibilità cessione 37
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 38
La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al presente contratto. 38
Art.23) Recesso dal contratto 38
Art. 25) Clausola di adesione 39
Art. 26) Clausola Whistleblowing 39
Art. 27) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna 39
Art. 28) Referenti delle attività 42
Art. 29) Segnalazione all'Ente Certificatore 42
Art. 30) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione 43
Art. 31) Segnalazione all'ANAC 43

Art. 32) Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato 43
Art. 33) Controversie e Foro competente 44
Art. 34) Documentazione di gara 44

Art.1) Oggetto della fornitura

La presente procedura ha per oggetto la fornitura in acquisto di complessive **n. 6 (sei)** stampanti per bio-cassette comprensive di integrazione al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) e garanzia per un periodo minimo di **24** mesi, dotate delle caratteristiche tecniche riportate nell'**allegato A -Caratteristiche tecniche minime**, per le necessità delle UU.OO di Anatomia Patologica per l'Azienda USL di Imola e Bologna e per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

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.

Resta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie 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, importo e modifiche contrattuali

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'Appaltatore l'acquisto di **ulteriori n. 6 (sei) stampanti** per bio-cassette, aventi le medesime caratteristiche tecniche minime (o superiori) indicate nell' **allegato A -Caratteristiche tecniche minime** del presente Capitolato, anche in caso di necessità da parte delle altre Aziende AVEC.

Tale opzione potrà essere esercitata, anche in modo frazionato, entro il termine **massimo di 3 (tre)** anni dalla data di attivazione del contratto**.**

I beni opzionali di cui al presente articolo saranno forniti alle medesime condizioni contrattuali e ai medesimi prezzi unitari offerti dall'operatore economico in sede di gara, senza che l'Appaltatore possa pretendere aumenti di prezzo o indennità di sorta

Azienda.	Descrizione servizi/beni	CPV	P *(principale)* S *(secondaria)*	Importo iva esclusa
AUSL BO	N. 2 STAMPANTI PER BIO-CASSETTE	30232100-5	P	€ 70.000,00
AUSL IMOLA	N. 1 STAMPANTE PER BIO-CASSETTE	30232100-5	P	€ 35.000,00
AOSPFE	N. 3 STAMPANTE PER BIO-CASSETTE	30232100-5	P	€ 105.000,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 210.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 462,00
A) + B Importo complessivo a base di gara				**€ 210.462,00**

L'importo a base d'asta 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 5% dell'importo a base d'asta, pari a € **10.500,00**
I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.
L'importo complessivo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € **462,00** 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 così ripartito per Azienda:

-**Ausl Bologna** € 154,00

-**Ausl Imola** € 77,00

-**Azienda Ospedaliera** Ferrara € 231,00

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 CCNL quello relativo al **commercio terziario**, quale norma di riferimento per la disciplina dei diritti e doveri dei lavoratori impiegati nella fornitura dei beni/servizio e nell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli aspetti relativi a condizioni economiche, orari di lavoro, ferie, malattia, e sicurezza sul lavoro.

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

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

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, per l’acquisto, entro 48 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva, di ulteriore strumentazione o accessori, necessari per all’Azienda Committente e/o alle Aziende Sanitarie , per un importo massimo pari a **€ 210.000,00** iva esclusa.

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

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 462.462,00** al netto di IVA, così distinto*:*

Importo complessivo a base d'asta	€ 210.000,00
Opzioni art. 120 comma 1 lett. a) fornitura di ulteriore strumentazione o accessori nell'arco della durata del contratto	€ 210.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento	€ 42.000,00
Oneri per la sicurezza	€ 462,00
Valore globale stimato	**€ 462.462,00**

Le ditte concorrenti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto, nulla escluso. Si intendono inclusi altresì tutti i beni, accessori, dispositivi necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi richiesti, senza nessun onere aggiuntivo. Quindi il prezzo offerto deve essere inteso quale corrispettivo per tutte le attività a carico della ditta prevista dai documenti di gara, che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Art.3) Quantitativi

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di complessive **n. 6 (sei) stampanti** per bio-cassette , destinate alle UU.OO di Anatomia Patologica per l'Azienda USL di Imola e Bologna e per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, così ripartite in base ai rispettivi fabbisogni:

OGGETTO	AZIENDA SANITARIA	QUANTITÀ
STAMPANTI PER BIO-CASSETTE	AZIENDA USL DI IMOLA	1
	AZIENDA USL DI BOLOGNA	2
	AZIENDA OSPEDASLIERO_UNIVERSITARIA DI FERRARA	3
	TOTALE	6

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

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità

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

Art.5) Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche di minima della strumentazione pena l'esclusione dalla gara, sono descritte in maggior dettaglio **nell' Allegato A - "Caratteristiche tecniche minime".**

Tale allegato è strutturato nelle seguenti sezioni:

- **requisiti tecnici minimi;**
- **requisiti di integrazione informatica;**
- **requisiti migliorativi**, che saranno invece oggetto di specifica valutazione di merito;

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in **Allegato B-Scheda di gestione post-vendita**, dovrà essere conforme a quanto richiesto all'Articolo 13 del presente Capitolato Speciale.

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 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 dovrà fornire a titolo gratuito, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

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.

Art.6) Formazione

In fase di primo utilizzo, la Ditta fornitrice dovrà provvedere all'istruzione gratuita del personale dipendente delle Aziende Sanitarie e dell'Azienda Ospedaliera, mediante la diretta assistenza, per quanto concerne l'utilizzo del bene (le modalità d'uso), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora durante il periodo di garanzia si rilevassero carenze formative o la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo la Ditta fornitrice dovrà provvedere gratuitamente.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

Art.7) Dispositivo di vigilanza

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

Azione correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.
- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito

nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

o In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo pare tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

o In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.

- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

Art.8) Consegna, installazione e collaudo

La Ditta dovrà provvedere alla consegna al piano delle apparecchiature, all'installazione e alla messa in funzione. Il termine massimo dalla data di comunicazione contrattuale alla data di consegna non potrà superare i **45 giorni solari continuativi**.

La Ditta è tenuta a consegnare il dispositivo offerto in sede di gara.

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

La consegna e l'installazione del dispositivo dovranno essere **preventivamente concordate** con l'**Ingegneria Clinica**, e dovranno essere eseguite secondo le indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

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

Il sistema dovrà essere consegnato "**chiavi in mano**", dotato di tutti gli accessori e i dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e la messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il dispositivo dovrà essere consegnato a cura e spese della Ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e **messo in funzione** entro la tempistica dichiarata, se migliorativa.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche

richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario**.

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

La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della Ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura:

- Un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici o Regolamento UE 2017/745) ovvero presente in formato digitale sulla apparecchiatura stessa.

Un manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello precedente.

COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo se prima non sono state collaudate positivamente dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si impegnano ad eseguire il collaudo entro **45gg**. solari dalla data di consegna e/o installazione, (in ogni caso i 45gg. decorrono da quando l'attrezzatura risulta installata, funzionante e completa di ogni accessorio e quindi pronta per l'uso).

Nel conteggio dei 45 giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).

Il collaudo è costituito da due fasi complementari:

1) **verifica della sicurezza**;

2) **collaudo funzionale;**

-**Le verifiche della sicurezza** saranno effettuate dai tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere che controlleranno la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature.
In alternativa e se richiesto dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, le Verifiche di Sicurezza (in riferimento alle normative richiesta in fase di gara) dovranno essere effettuate dalla Ditta Fornitrice presso la sede di utilizzo (obbligatorio in caso di installazioni fisse) oppure presso la sede del fabbricante/costruttore e/o dello stesso fornitore;
in tal caso le verifiche devono risultare effettuate **entro 1 mese** antecedente la data di consegna.
-Il collaudo funzionale verifica la rispondenza delle apparecchiature consegnate alle caratteristiche ed alle prestazioni indicate in offerta, alla presenza del personale tecnico/sanitario utilizzatore delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, secondo le procedure e modalità interne ed avvalendosi della presenza di personale specialista di prodotto della ditta fornitrice, qualora necessario e/o richiesto

In particolare, verranno accertate:

1. La corrispondenza della fornitura a quanto ordinato e la completa funzionalità delle apparecchiature e di tutti gli accessori a corredo.
2. La conformità alle norme di sicurezza, con riferimento a quanto dichiarato nella documentazione attestante la conformità delle apparecchiature alle norme.

3. La fornitura del manuale d'uso in lingua italiana e conforme ai requisiti cogenti contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzazione delle apparecchiature fornite in forma cartacea (per ogni apparecchiatura fornita) e in formato elettronico (uno per ogni modello di apparecchiatura consegnata).
4. La fornitura del manuale tecnico/service (preferibilmente in lingua italiana e su supporto elettronico) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software (se esistente), descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, e tutto quanto è necessario per le previste operazioni di manutenzione. Qualora non presente nel suddetto manuale, deve in ogni caso essere consegnato un documento specifico contenente tutte le operazioni di manutenzione preventiva e periodica necessarie a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite e la periodicità delle stesse
5. Se richiesto, verifica dei report delle Verifiche di Sicurezza e/o controlli di qualità forniti dalla ditta fornitrice in fase di consegna/installazione.
6. Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 4, di tutte le operazioni di manutenzione preventiva e periodica necessarie a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature fornite.
7. **La verifica dell'avvenuto addestramento e formazione del personale sanitario e del personale tecnico delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere**.

Inoltre, nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personale Computer (o Workstation o Elaboratore), verrà accertato che lo stesso sia identificabile con modello e costruttore univoco, fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e delle licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti); non verranno accettati PC "assemblati"

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per il buon esito del collaudo.

Si precisa inoltre che:

1. per tutta la durata del collaudo le apparecchiature fornite potranno essere utilizzate per la destinazione d'uso prevista, previa autorizzazione all'uso inviata all'Unità

Operativa interessata da parte del Servizio di Ingegneria Clinica (quindi anche prima dell'effettiva conclusione positiva del collaudo di accettazione). Chiaramente l'autorizzazione all'uso potrà essere rilasciata solo dopo l'avvenuta installazione e messa in funzione delle apparecchiature da parte della Ditta Fornitrice (se prevista).

2. la firma apposta dal personale delle Aziende Sanitarie su un eventuale Verbale di Collaudo della Ditta Fornitrice **non ha validità** ai fini della conclusione del collaudo ma ne attesta solo la corretta installazione e messa in funzione da parte della Ditta Fornitrice. A tal proposito il personale dell'Ingegneria Clinica, alla firma del verbale di collaudo della Ditta Fornitrice apporrà un timbro indicante la seguente dicitura: "La presente attestazione non ha valore ai fini della decorrenza della garanzia e del pagamento della fattura".

L'accettazione di queste condizioni è vincolante pena l'esclusione dalla gara.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere, a conclusione positiva del collaudo, provvederanno a trasmettere per iscritto alla Ditta fornitrice il verbale di collaudo;
qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro **30gg**. solari dalla data di trasmissione, detto verbale si riterrà completamente accettato dalla Ditta fornitrice.
Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si impegnano a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro **30gg.** solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto.
Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano la facoltà di applicare alla Ditta fornitrice una penale nella misura pari ad un **1 mese** di garanzia aggiuntiva rispetto a quanto offerto dalla Ditta di tipo full-risk (art.7), per ogni 15 giorni solari di ritardo fino ad un massimo di 90gg solari dalla trasmissione della richiesta.
Qualora la Ditta non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità"

riscontrate rispetto al Capitolato o alla legislazione (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

1. dichiarare il collaudo comunque positivo ed applicare una penale pari a 6 mesi ulteriori di garanzia aggiuntiva di tipo full-risk **(art.9),** per ogni "non conformità" rilevata;
2. oppure dichiarare il collaudo negativo e procedere alla restituzione dei beni forniti e alle conseguenti azioni legali previste.

Art.9) Garanzia e Assistenza tecnica

La verifica di conformità ai requisiti minimi di garanzia ed assistenza verrà effettuata sulla base di quanto riportato **nell'Allegato B -Scheda di gestione post-vendita** la cui compilazione è **OBBLIGATORIA**. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire sul bene o sui beni oggetti della fornitura un periodo **minimo di garanzia di 24 (ventiquattro) mesi** (oppure superiore secondo quanto indicato nella "scheda di gestione post-vendita") dalla data del collaudo positivo delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, pena esclusione dell'offerta.

Durante tale periodo, la Ditta dovrà garantire una manutenzione di tipo "**full-risk**" (secondo le modalità indicate nella "scheda di assistenza e garanzia") provvedendo gratuitamente con proprio personale ai lavori che si rendessero necessari, sia presso l'Ente sia presso la Ditta stessa, per ripristinare la funzionalità delle attrezzature, sostituendo i pezzi che si fossero deteriorati o guastati (anche a seguito del normale utilizzo); in ogni caso resta convenuto che le Aziende Sanitarie/Ospedaliere rimborseranno solo pezzi sostituiti se esclusi dal contratto di manutenzione Full-Risk oppure sarà comprovato che i guasti o le rotture sono stati causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore, da interventi non autorizzati, da manomissioni, da casi fortuiti o da

forza maggiore o da uso discordante da quanto previsto dalla destinazione d'uso delle apparecchiature.

Inoltre, la ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà effettuare gratuitamente con il proprio personale presso l'ENTE sia le manutenzioni preventive (nel numero/annuo indicate dal costruttore/fabbricante e specificate nella "scheda di gestione post-vendita") inclusa la sostituzione dei pezzi che si fossero deteriorati, sia effettuando tutte le verifiche di sicurezza e funzionalità previste.

La Ditta si deve impegnare ad intervenire entro **16 ore** lavorative dalla chiamata e il tempo massimo di ripristino dovrà essere non superiore a **32 ore** lavorative dalla chiamata, a meno di diverse indicazioni contenute in "Allegato B - Scheda di gestione post-vendita".

La Ditta dovrà impegnarsi ad inviare, su richiesta delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, il proprio personale specializzato per un sopralluogo sul posto, ove è sito il bene in oggetto, al fine di determinare gli eventuali guasti e dovrà impegnarsi per una assistenza completa per un periodo minimo di **anni 10 dalla consegna** (sia interventi che fornitura di pezzi di ricambio originali ed eventuali materiali di consumo).

Dovrà essere assicurata una garanzia di almeno **6 mesi** sui pezzi di ricambio originali e sugli accessori o componenti forniti in sostituzione di altri non funzionanti.

Le tariffe indicate saranno da ritenersi valide per l'anno successivo alla garanzia. Per gli anni successivi sono accettati aumenti non superiori all'indice di inflazione programmata.

Dal punto di vista economico, la Ditta si impegna a mantenere invariato il prezzo del contratto di manutenzione per almeno **8 anni successivi** alla scadenza della garanzia; successivamente saranno ammessi adeguamenti esclusivamente in base all'indice inflattivo.

Art.10) Periodo di prova

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si riservano di testare per un periodo di prova di 6 mesi decorrente dalla data di conclusione positiva del collaudo le apparecchiature offerte per

accertarne la rispondenza alle caratteristiche tecniche offerte ed alle condizioni di assistenza tecnica indicate nell'**Allegato B- Scheda di gestione post-vendita**.

Durante il periodo di prova, la stazione appaltante tramite comunicazione scritta segnalerà alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità le indicazioni correttive.

Qualora la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, la stazione appaltante applicherà le penali indicate nel Capitolato Speciale di gara. In caso di reiterato inadempimento, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto con la ditta fornitrice ed alla stipula del contratto con la seconda migliore aggiudicataria, previa verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di prova di 6 mesi.

Art.11) Acquisto di prodotti non assegnati in gara

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

Art.12) Acquisto in danno

Qualora l'Azienda USL riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

Art.13) Notifica di rischi o richiami

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

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

Art.14) Obbligo di Riservatezza dei dati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni

misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

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

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

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

Art.15) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

L'AUSL di Bologna, in qualità di prima Azienda richiedente, 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 USL al link: https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf

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

L'Azienda USL di Bologna, allegato al contratto di appalto, invierà alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Per quanto attiene le altre Aziende, al momento della stipula del contratto potranno fornire indicazione in tema di valutazione dei rischi da interferenza.

Art.16) Penali

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 21 (fatturazione e pagamenti) e dall'articolo 20 (applicazione della normativa sull'AI) la fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

Num.	INADEMPIENZA	PENALE	PERIODICITA' RILEVAMENTO	VERIFICATO TRAMITE
1	Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	1,5 per mille per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
2	Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	1,5 per mille per ogni giorno di ritardo	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
3	Mancato rispetto dell'offerta formativa	1,5 per mille per ogni non conformità riscontrata	AD OGNI EVENTO	Segnalazione scritta del servizio utilizzatore
4	Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	1,5 per mille per ogni non conformità riscontrata	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
5	Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	1,5 per mille per ogni non conformità riscontrata	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
6	Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	1,5 per mille per ogni giorno di ritardo	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
7	Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di	1,5 per mille per ogni non conformità	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti

	sicurezza e controlli funzionali	riscontrata		

Oltre alle penali riportate nella tabella sopra riportata, si applicano anche le seguenti penali:

- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari all'1,5 per mille per ogni evento riscontrato.

L'importo delle penali per ritardato adempimento, ai sensi dell'articolo 126 del Codice degli appalti, non può superare il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Art.17) 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.108 del Codice 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.122 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art.18) Rischi e responsabilità

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL 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 USL nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

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

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

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

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

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

Art.19) Disciplina modalità di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (IA), obblighi dell’appaltatore e sistema di controllo

1.Le disposizioni del presente articolo si applicano laddove l'Appaltatore utilizzi, o proponga di utilizzare in sede di offerta, sistemi di Intelligenza Artificiale per l'esecuzione, l'ottimizzazione, il monitoraggio o il supporto delle prestazioni contrattuali. Esse non si applicano alle funzionalità di intelligenza artificiale eventualmente incorporate nei dispositivi oggetto di fornitura, i cui obblighi gravano, secondo i riparti previsti dall'ordinamento, sul fabbricante, sul distributore o sull'utilizzatore del dispositivo ai sensi

del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2024/1689, secondo i termini di applicazione ivi previsti."

2.In tal caso, la presente sezione integra le clausole del Capitolato Speciale d'Appalto (CSA), dettando le regole di esecuzione, monitoraggio e sanzione relative all'impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale da parte dell'Appaltatore, in conformità al d.lgs. 36/2023, alla legge n. 132/2025, al Bando-tipo ANAC n.1/2023 e al Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), secondo i termini di applicazione ivi previsti.

Art. 19.1) Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi dell'Appaltatore

1. L'Appaltatore è vincolato a utilizzare esclusivamente i sistemi di Intelligenza Artificiale (di seguito 'Sistemi di IA') preventivamente dichiarati e descritti in sede di domanda di partecipazione o offerta tecnica, con riferimento puntuale all'ambito operativo (dove) e alle funzionalità specifiche (come), nel rispetto della normativa vigente in materia, ivi compreso il Regolamento (UE) 2024/1689, la legge n. 132/2025 e la normativa sul trattamento e protezione dei dati. È vietata qualsiasi variazione o integrazione tecnologica non preventivamente autorizzata per iscritto dalla Stazione Appaltante.

2. I Sistemi di IA impiegati nell'esecuzione del presente contratto devono essere pienamente conformi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) , nei limiti delle scadenze di applicazione ivi previste, e alle successive disposizioni nazionali di coordinamento.

3. L'uso dell'IA deve configurarsi esclusivamente come strumento di supporto all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, senza che l'output automatizzato sostituisca mai la responsabilità dell'Appaltatore. Gli output generati dai Sistemi di IA dichiarati devono essere sottoposti a controllo e verifica da parte di personale qualificato dell'Appaltatore. L'Appaltatore mantiene la piena e totale responsabilità civile, penale e amministrativa per l'esattezza, la qualità, la sicurezza e la conformità delle prestazioni erogate, le quali non potranno in alcun caso essere giustificate o scusate da malfunzionamenti, vizi latenti o risposte errate (cd. allucinazioni) dei modelli di IA..

4. L'Appaltatore è contrattualmente obbligato a garantire la massima riservatezza, l'integrità e la sicurezza informatica dei dati di titolarità della Stazione Appaltante. È fatto **assoluto divieto** di immettere dati personali, sensibili, giudiziari, commerciali riservati o protetti da diritto d'autore di titolarità della Stazione Appaltante di cui l'Appaltatore venga in possesso nell'esecuzione del

contratto, all'interno di modelli di IA per finalità generali o sistemi terzi sprovvisti di adeguate garanzie di protezione, archiviazione locale isolata e formale esclusione dei dati dai processi di addestramento algoritmico, salvo espressa e motivata autorizzazione scritta del Titolare del trattamento della Stazione Appaltante di cui l'Appaltatore venga in possesso nell'esecuzione del contratto.

Art. 19.2) - Sistema di controllo, verifica e monitoraggio da parte della Stazione Appaltante

1. La Stazione Appaltante/Committente, attraverso Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), coadiuvato ove necessario da specialisti interni o esterni, ha il diritto e il dovere di monitorare l'effettivo e corretto utilizzo dei Sistemi di IA impiegati nell'appalto, verificando la coerenza tra quanto dichiarato in sede di offerta e l'effettiva modalità esecutiva.
2. Con riferimento ai Sistemi di IA dichiarati ai sensi del § 9.2 della Domanda di partecipazione, l'Appaltatore è tenuto a fornire alla Stazione Appaltante, a richiesta scritta e motivata, nel rispetto del vincolo di riservatezza e dei diritti di proprietà intellettuale e industriale, le informazioni e la documentazione in suo possesso o in concreto acquisibili, ivi compresa la sintesi delle prestazioni e delle metriche di accuratezza, nonché l'accesso ai registri di funzionamento generati automaticamente per i sistemi sotto il proprio controllo. I registri generati nell'ambito dell'utilizzo dei dispositivi da parte del personale dell'Azienda Committente restano di titolarità dell'Azienda. L'Appaltatore collabora altresì alle attività di verifica e consente l'interlocuzione con il proprio personale addetto all'utilizzo dei sistemi dichiarati.
3. Qualora si verifichi un **incidente grave** correlato all'utilizzo del sistema di IA nell'ambito dell'appalto (ovvero un malfunzionamento, una distorsione o un errore che comporti rischi per la vita, la salute, la sicurezza, i diritti fondamentali delle persone, la riservatezza dei dati o la continuità del servizio pubblico), l'Appaltatore è obbligato a:
   - Segnalare l'evento immediatamente e comunque **non oltre 2 (due) giorni lavorativi** dal momento in cui ne è venuto a conoscenza al DEC, dettagliando la natura del problema e le misure provvisorie di mitigazione adottate;
   - Fornire entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi una relazione tecnica analitica sulle

cause dell'incidente e sulle misure correttive definitive volte a ripristinare la conformità del sistema o a provvedere alla sua definitiva sostituzione.

4. La Stazione Appaltante si riserva il diritto di disporre, su richiesta motivata, verifiche sulle modalità di impiego dei Sistemi di IA dichiarati ai sensi del § 9.2 della Domanda di partecipazione, al fine di accertare la coerenza con le dichiarazioni rese, l'assenza di violazioni della privacy o deviazioni qualitative rispetto ai livelli di servizio pattuiti. Tali verifiche non si estendono al software e agli algoritmi incorporati nei dispositivi forniti.

Art. 19.3) - Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali)

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

Fattispecie di Inadempimento / Abuso	Misura della Penale Applicabile
a) Utilizzo nell'esecuzione contrattuale di Sistemi di IA non esplicitati, non dichiarati o difformi rispetto a quelli indicati nella domanda di partecipazione/offerta tecnica, in assenza di previa autorizzazione scritta della Stazione Appaltante.	**1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascuna violazione accertata, con diffida all'immediata sospensione del sistema.**
b) Omessa, incompleta o tardiva comunicazione al DEC di incidenti gravi, anomalie rilevanti o malfunzionamenti impattanti generati dai Sistemi di IA oltre i termini fissati dall'Art. 19.2, comma 3.	**1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella trasmissione delle dovute comunicazioni.**
c) Violazione degli obblighi di riservatezza, segreto d'ufficio e tutela dei dati personali mediante immissione non autorizzata di dati della Stazione Appaltante in sistemi di IA commerciali, aperti o privi di segregazione.	**1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun episodio, fatto**

	salvo il risarcimento del maggior danno e le segnalazioni alle Autorità competenti.
d) Ostacolo alle attività di controllo o fornitura dolosa/colposa di documentazione tecnica, log, metriche o informazioni alterate, parziali o fuorvianti sul reale funzionamento dei Sistemi di IA dichiarati.	**1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun episodio, fatto salvo il risarcimento del maggior danno**
e) Mancata implementazione delle misure correttive, di mitigazione o di sostituzione del sistema di IA ritenuto difettoso, discriminatorio o non conforme entro il termine perentorio assegnato dal DEC.	**Penale giornaliera pari all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale fino al perfetto adempimento o all'adozione di soluzioni alternative idonee.**

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

Art.20) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

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

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e

ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all' Azienda Sanitaria esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

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

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

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

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

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

Decorso il termine dei 10 giorni senza alcun riscontro o senza che la posizione sia stata regolarizzata, la stazione appaltante applicherà una penale per ogni giorno di sospensione pari allo 3 per mille, così come previsto dall'articolo 126 del Codice degli Appalti. La stazione appaltante provvederà al pagamento della fattura per la parte eventualmente liquidabile, mentre per quanto non regolarizzato la liquidazione della fattura resterà sospesa; in ogni caso non sono dovuti interessi di qualsiasi natura, né costi di recupero.

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

In nessun caso sono dovuti interessi anatocistici.

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

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

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture delle Aziende AVEC, qualora dovessero ricorrere all'adesione al presente contratto:

Azienda USL di Bologna :
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

Azienda USL di Imola:
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66

codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

AZIENDA USL DI IMOLA
Codice Fiscale: 90000900374
Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

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

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

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

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

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.

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 splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emila-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.21) Subappalto

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

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

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

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

riferimento all'oggetto, alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.

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

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

L'impresa (…), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (…), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (…).

Art. 22) Cessione dei crediti e opponibilità cessione

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

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

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

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

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

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

Art.23) 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.24) Clausola di 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 dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.

Art. 25) Clausola di adesione

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

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

Art. 26) Clausola Whistleblowing

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

Art. 27) 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 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. 28) Referenti delle attività

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

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

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

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

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

Art. 29) Segnalazione all'Ente Certificatore

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la

non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità indicate nell'**articolo 19**, dai quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dall'**articolo 20** del presente Capitolato Speciale;
  - ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato negli **Allegato B- Scheda di gestione post-vendita**;

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

Art. 30) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

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

Art. 31) Segnalazione all'ANAC

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

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

Art. 32) Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In caso di esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con la ditta aggiudicataria, si procederà

ai sensi dell'articolo 124 del Codice.

Art. 33) Controversie e Foro competente

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

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

Art. 34) Documentazione di gara

Fanno parte della documentazione di gara:

a) Determina Indizione;
b) Disciplinare di gara;
c) Capitolato speciale;
d) Allegato 1 - Clausole Vessatorie;
e) Allegato 2 - Domanda di partecipazione;
f) Allegato 3 - Schema di contratto di fornitura;
g) Allegato 4- DATI OE PER DUVRI
h) Allegato 5 - Modello Dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla CCIAA;
i) Allegato 6 - Autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 35 comma bis
j) Allegato 7- DUVRI schema definitivo per gara
k) Allegato n. 9 - Istruzioni operative;
l) Allegato A_ Caratteristiche tecniche minime;
m) Allegato B_ Scheda di gestione post-vendita
n) Allegato C - Schema offerta economica;
o) Allegato A1 - Questionario tecnico.
p) Allegato D- Modulo BD_RDM
q) Allegato E-DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO
r) Allegato F - Modulo Elenco Dispositivi
s) Patto di Integrità

t)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

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
Dr.ssa Antonia Crugliano