

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

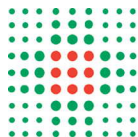
PROCEDURA APERTA, AI SENSI ART. 71 D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA di n°1 SISTEMA DI NAVIGAZIONE PER NEUROCHIRURGIA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Importo complessivo: € 320.000,00 Iva esclusa

CUI: F01295950388202600007

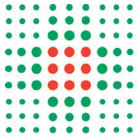
***RUP : Dott.ssa Rita Burattini , Direttrice ad interim dell'Azienda Usl e Ospedaliero
Universitaria di Ferrara;***

***DEC : Ing. Ivo Braggion , Ingegnere dell'Ingegneria Clinica dell' Azienda Usl e Ospedaliero
Universitaria di Ferrara;***



INDICE--

Art.1) Oggetto della fornitura	3
Art. 2) Importo e modifiche contrattuali	4
Art. 3) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	6
Art.4) Obiettivi della fornitura	7
Art.5) Caratteristiche della fornitura	7
Art. 6) Azioni correlate alla consegna	8
Art. 7) Privacy.....	8
Art.8) Aggiornamento tecnologico	8
Art. 9) Consegna e installazione.....	8
Art.10) Operazioni di collaudo.....	9
Art.11) Manutenzione e Assistenza tecnica	11
11.1 Requisiti auspicabili	12
11.2 Richieste di intervento.....	12
11.3 Documentazione dell'attività	13
Art. 12) Formazione e addestramento del personale	14
Art.13) Notifica di rischi o richiami	14
Art.14) Obbligo di Riservatezza dei dati	15
Art.15) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro	16
Art.16) Penali	16
Art.17) Risoluzione del contratto.....	18
Art.18) Rischi e responsabilità	19
Art.19) Disciplina e condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (ia) nell'esecuzione del contratto	20
19.1) Modalità corrette di utilizzo dei sistemi di IA e obblighi dell'Appaltatore.....	21
Art.20) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	24
Art.21) Subappalto.....	27
Art. 22) – Cessione dei crediti e opponibilità cessione.....	27
Art.23) Recesso dal contratto	28
Art.24) Revisione prezzi	28
Art. 25) Clausola Whistleblowing.....	28
Art. 26) Referenti delle attività	28
Art. 27) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione	29
Art. 28) Segnalazione all'ANAC	29
Art. 29) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna	29
Art. 30) Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato	31
Art. 31) Controversie e Foro competente	31



Art.1) Oggetto della fornitura

Oggetto della gara è la fornitura n°1 SISTEMA DI NAVIGAZIONE PER NEUROCHIRURGIA per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

La fornitura comprende altresì l'erogazione dei servizi connessi e la fornitura dei sistemi accessori richiesti.

La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare:

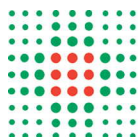
- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia diagnostica
- ottimizzazione dei consumi e dell'impiego delle risorse;
- ottimizzazione degli spazi e la miglior ergonomia distributiva;
- la massima continuità di erogazione e quindi finalizzato a ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;
- minimi tempi di indisponibilità durante la fase di installazione
- l'erogazione del servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" estesa per tutta la durata del periodo di garanzia (preventiva, ordinaria e straordinaria, sia software che hardware, nessun onere escluso) comprensivo di qualsiasi intervento tecnico ed eventuale sostituzione di ogni eventuale ricambio (sia in caso di guasto che di usura), –
GARANZIA MINIMA RICHIESTA 12 MESI
- sopralluogo e attività assimilabili;
- formazione e addestramento del personale;
- Assistenza tecnica full-risk durante il periodo di garanzia;
- Formazione compresa in garanzia, finalizzata sia all'avvio del sistema sia alla comprensione e corretto utilizzo degli aggiornamenti eseguiti

Al fine di garantire un appropriato impiego delle apparecchiature proposte, sarà a carico della ditta aggiudicataria, in quanto da intendersi remunerate nel corrispettivo contrattuale, l'informazione, la formazione e l'addestramento del personale sanitario e tecnico indicati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

Le Ditte partecipanti devono presentare un'offerta completa di tutto quanto richiesto, nulla escluso, in base al quanto richiesto nell'Allegato Scheda Offerta Economica, presente nella documentazione di gara.

Le caratteristiche tecniche dettagliate di minima e migliorative dell'apparecchiatura sono riportate nella SCHEDA TECNICA (Allegato A) della Documentazione di gara.

Ogni Apparecchiatura dovrà rappresentare l'ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello richiesto, che



l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione, a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Tutti i sistemi dovranno possedere caratteristiche tecnologiche di alto livello e consentire ampie possibilità di aggiornamento.

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura è comprensivo della manutenzione full risk estesa a tutto il periodo di garanzia, della fornitura dei dispositivi accessori richiesti e della formazione del personale ed è pari a € 320.000,00 I.V.A. esclusa.

Si fa presente che l'offerta economica dovrà essere dettagliata specificando le componenti di cui all'Allegato Scheda Offerta Economica, presente nella documentazione di gara.

Art. 2) Importo e modifiche contrattuali

L'importo massimo complessivo della fornitura è pari a € 320.320,00 IVA esclusa, come segue:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura di un sistema di navigazione per neurochirurgia per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara	33169000-2	p	€ 320.000,00
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso		S	€ 320,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 320.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 320.320,00

Il Datore di Lavoro Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata **presenza di Rischi da Interferenze** per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi. Per **questo specifico l'Azienda Sanitaria Committente, all'atto della stipula del contratto, indicherà gli oneri della sicurezza da interferenza.**

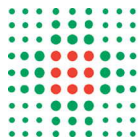
L'importo complessivo è al netto di IVA.

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

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato, complessivamente, al 6% circa dell'importo complessivo:

Il valore è stato calcolato sulla base di forniture analoghe.

L'appalto è in parte finanziato con fondi di Bilancio delle Aziende Sanitarie.



I costi della manodopera 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:

Il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale dipendente impiegato nell'attività prevalente oggetto dell'appalto è **Commercio/terziario/servizi**.

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:

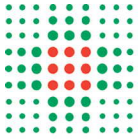
Nella presente procedura di gara sono previste modifiche del contratto in corso di esecuzione, finalizzati all'acquisto, entro 36 mesi dalla data di aggiudicazione, di accessori, software necessari per implementare la configurazione del sistema oggetto della fornitura necessari all'Azienda Committente ed in caso di aumento dei prezzi degli accessori e software, per un importo pari a **€ 320.000,00** iva esclusa.

L'importo dei costi della sicurezza da interferenze saranno comunicati in sede di stipula del contratto.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 640.320,00** al netto di Iva così dettagliato:

Importo a base d'asta	€ 320.320,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 320.000,00
Valore globale stimato	€ 640.320,00

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) Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Il fornitore deve garantire che il sistema installato sia conforme alle norme vigenti.

Il presente appalto è regolato:

- dalle disposizioni del presente Capitolato e relativi allegati;
- dal DUVRI;
- dal D.lgs. 36/2023;
- dalle Linee Guida ANAC;

Tutte le apparecchiature e relativi accessori costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente.

- Conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, Regolamento 745/2017 e Regolamento 607/2023;
- Norme CEI/IEC generali e particolari
- Conformi al regolamento europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR) relativo alla protezione dei dati ove applicabile

Inoltre le apparecchiature e relativi accessori, compresi i software, dovranno:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:
- i DM dovranno essere conformi alle seguenti normative: D.lgs 137/2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, Regolamento 745/2017 e Regolamento 607/2023.

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al UOC Ingegneria Clinica di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure di ogni singola Azienda Sanitaria.

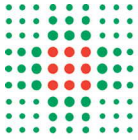
Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con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

In particolare si ribadisce che:

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i rischi di perdite e i danni dei materiali durante il trasporto e la sosta nei locali messi a disposizione dal Committente fino alla data del verbale di collaudo con esito favorevole, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti dell'Azienda della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero impianto.

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della ditta aggiudicataria.



Verifiche e prove preliminari.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ha la facoltà di fare eseguire da propri incaricati, in fase di consegna e di installazione, i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento e di accertamento della congruità delle specifiche indicate nell'ordine, nonché di esaminare l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali utilizzati e/o i sistemi offerti, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, potrà essere ordinata per iscritto la loro sostituzione

L'installazione e la messa in funzione dovranno essere eseguiti, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione del RUP o suoi collaboratori, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire una installazione a regola d'arte.

Art.4) Obiettivi della fornitura

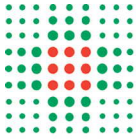
La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia diagnostica
- ottimizzazione dei consumi e dell'impiego delle risorse;
- ottimizzazione degli spazi e la miglior ergonomia distributiva;
- la massima continuità di erogazione e quindi finalizzato a ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;
- minimi tempi di indisponibilità durante la fase di installazione

Art.5) Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione dalla gara, e le caratteristiche oggetto di valutazione della strumentazione, sono descritte in maggior Allegato A - Sistema di navigazione chirurgica per neurochirurghi, **laddove sono previste sia i requisiti minimi sia i requisiti oggetto di valutazione**. 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 nell'Allegato A sopra citato, 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, tutti i kit, il materiale di consumo, 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.



Art. 6) 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. 7) Privacy

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

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

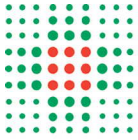
- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art.8) Aggiornamento tecnologico

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

Art. 9) Consegna e installazione

L'apparecchiatura offerta completa di tutti i sistemi accessori dovrà essere consegnata e messa in funzione indicativamente entro i tempi indicati nell'Allegato A o comunque entro i termini indicati con congruo anticipo dalla stazione appaltante (non oltre 40 gg solari dall'ordine). L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi



a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto (sia esterno che interno all'Azienda appaltante), facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dell'apparecchiatura e dei sistemi accessori nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione.

Non essendovi disponibilità di magazzini di stoccaggio, sarà necessario che consegna e l'installazione siano contestuali. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare l'apparecchiatura con tutte le sue componenti nuove di fabbrica e aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria le spese di l'installazione dell'apparecchiatura e dei sistemi accessori richiesti, inclusa la messa in funzione e le eventuali verifiche funzionali.

L'installazione dovrà essere concordata con la UOC Ingegneria Clinica e la UO Utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature:

- il manuale d'uso (hardware e software);
- le certificazioni di conformità;
- il manuale tecnico (service) contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dell'apparecchiatura.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in lingua italiana, sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i rischi di perdite e i danni dei materiali durante il trasporto e la sosta nei locali messi a disposizione dal Committente fino alla data del verbale di collaudo con esito favorevole, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

Vale altresì quanto segue:

- lo scarico, il trasporto e il sollevamento delle apparecchiature fino al posizionamento nei locali di destinazione saranno a totale carico della ditta aggiudicataria, comprese opere, lavori e predisposizioni accessorie;
- il trasporto delle apparecchiature dovrà avvenire tramite appositi supporti, tali da non danneggiare le opere di finitura degli spazi ospedalieri. Inoltre il transito delle apparecchiature fino alla posizione di installazione, dovrà impegnare i percorsi di accesso per il tempo più breve possibile.

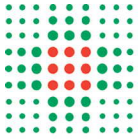
In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero impianto.

Art.10) Operazioni di collaudo

Il collaudo del SISTEMA DI NAVIGAZIONE e dei sistemi accessori dovrà avvenire mediante controllo sia documentale che strumentale.

Durante il controllo documentale sarà verificato, ove applicabile:

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- l'avvenuta fornitura del manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico) e di una copia per il UOC Ingegneria Clinica, contenente tutte le istruzioni necessarie per il



corretto utilizzo e la gestione operativa delle tecnologie (apparecchiature, software, ecc.) forniti;

- l'avvenuta fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle tecnologie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici,
- la presenza della dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- l'avvenuta consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche.

Durante il controllo strumentale sarà verificato:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE e dei sistemi di accessori;
- la sicurezza elettrica e la sicurezza d'uso di ogni sistema installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- la presenza delle funzionalità dichiarate in fase di offerta;
- il ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica, se previste, secondo la Norma CEI 62-5, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

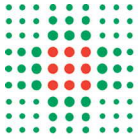
Il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici sarà effettuato, alla presenza obbligatoria del Direttore Responsabile della S.C. di destinazione (o suoi collaboratori), dalla UOC Ingegneria Clinica, dal Servizio Informativo Aziendale e dal Servizio di Fisica Sanitaria della Stazione Appaltante, in collaborazione con la ditta aggiudicataria ed altri eventuali Servizi Aziendali competenti. La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dai referenti dei sopracitati Servizi tecnici e dal referente della ditta aggiudicataria.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, anche inerente alla installazione o alle opere ed impianti eseguiti, sarà richiesto un intervento alla ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi e secondo le indicazioni fornite dai Servizi tecnici suddetti.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

In caso di collaudo con esito negativo la stazione appaltante si riserverà di considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese della ditta aggiudicataria, salvo la verifica di ulteriori danni.

I risultati dei test andranno annotati nel Verbale delle Prove di Accettazione che andrà sottoscritto dallo Specialista in Fisica Medica e da un rappresentante della ditta aggiudicataria. Le Prove di Accettazione si intendono superate solo a seguito dell'Approvazione firmata dal Responsabile dell'UO dopo presa visione e valutazione del Verbale delle Prove di Accettazione. Il verbale delle Prove di Accettazione e l'Approvazione del Responsabile dell'Impianto fanno parte integrante del procedimento generale di Collaudo della Fornitura.



Art.11) Manutenzione e Assistenza tecnica

Tra le prestazioni contrattuali è incluso anche il servizio di manutenzione in garanzia delle apparecchiature fornite. L'attività di manutenzione è di tipo "full risk", comprensiva di intervento su luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera sulle apparecchiature. L'assistenza manutentiva copre i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutte le tipologie di guasto, salvo che questi dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore. L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire, durante tutto il periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza alcun onere da parte dell'Azienda Appaltante.

Caratteristiche indispensabili

Dovrà essere garantita la completa funzionalità dei sistemi forniti e assicurare la continuità del loro utilizzo per tutto il periodo della fornitura ivi comprese le gestione delle interfacce dei diversi sistemi con le tecnologie / impianti / software aziendali in modo del tutto trasparente agli operatori aziendali;

Tempo di intervento in loco entro le 8 ore lavorative dal ricevimento della richiesta di intervento;

Risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro le 2 ore solari (incluso domenica e festivi) dalla richiesta di intervento;

Esecuzione degli interventi di manutenzione programmata prevista dal costruttore con rilascio di certificazione dello stato di buona funzionalità dei sistemi e adeguati rapporti di intervento tecnico
Manutenzione, assistenza e monitoraggio di tutte le componenti hardware e software necessarie per la realizzazione delle integrazioni;

Fornitura dei consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento dello strumento;

l'organizzazione di un Centro di Assistenza Tecnica e Manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento, indicando il numero di tecnici sul territorio, la loro qualifica e la rispettiva area di copertura;

fornitura di muletti in caso di guasto dei sistemi accessori;

l'installazione degli aggiornamenti tecnologici, soprattutto relativamente al software, intervenuti nell'apparecchiatura fornita;

l'impegno a garantire la disponibilità immediata di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, al fine di ottenere la tempestiva rimessa in servizio e per tutta la durata del Contratto;

la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione;

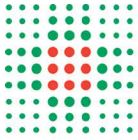
indicare formalmente il programma e i protocolli di Manutenzione Preventiva e Straordinaria;

sostituzione delle parti sotto vuoto (tubi radiogeni inclusi) per tutta la durata del Contratto;

garantire le regolazioni e la manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore;

effettuare le verifiche di sicurezza elettrica almeno annuali, condotte secondo la Guida CEI 62-5 e particolari;

trasmissione all'Amministrazione, gli esiti delle verifiche periodiche di sicurezza effettuate nel corso del periodo di assistenza.



Manutenzione Preventiva. Per tutti i dispositivi oggetto del contratto, l'aggiudicatario dovrà erogare un servizio di Manutenzione Preventiva, incluse le regolazioni e la manutenzione generale, in accordo con quanto indicato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso vigenti, forniti dal Produttore (comunque, ove nulla sia previsto in detti manuali, con cadenza almeno annuale). Sono ritenuti indispensabili i controlli di qualità previsti dalla normativa vigente. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto e consegnato allo stesso entro il mese di Dicembre dell'anno precedente all'anno di riferimento della manutenzione preventiva da eseguirsi.

Le ditte offerenti dovranno indicare in sede di offerta il numero di interventi programmati/anno e descrivere dettagliatamente le procedure di manutenzione preventiva previste, con relativo scadenziario (espresso in ore di funzionamento, ore solari, etc..). Nella medesima sede le ditte offerenti dovranno fornire una stima delle ore di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione periodica e rendere disponibili le parti di ricambio e un kit di manutenzione periodica per tutta la durata del contratto.

La Manutenzione Correttiva (straordinaria) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'Attrezzatura e dei dispositivi opzionali a seguito di guasti o deterioramento o malfunzionamento che ne pregiudichino il corretto funzionamento. Si precisa che, per tutto il periodo per cui è previsto il servizio di manutenzione nell'ambito della garanzia, l'Amministrazione potrà richiedere interventi per un numero illimitato di volte. Il servizio di Manutenzione Correttiva potrà essere effettuato sia attraverso un servizio di assistenza telefonica, sia tramite la richiesta di intervento di assistenza in loco, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra. Nella manutenzione correttiva dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di guasti, deterioramento, malfunzionamento o scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale. Incluse nel contratto sono tutte le attività riguardanti la Manutenzione Straordinaria. Le ditte offerenti dovranno indicare in sede di offerta i giorni di copertura per la gestione delle chiamate e l'effettuazione della Manutenzione Correttiva, indicando i giorni (ad esempio feriali, festivi, sabato, domenica) e le relative fasce orarie di reperibilità e intervento.

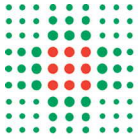
11.1 Requisiti auspicabili

Soluzioni migliorative rispetto alle specifiche indispensabili suindicate

Potrà essere considerato requisito migliorativo la disponibilità di personale tecnico in grado di intervenire entro 4 ore lavorative dal momento della chiamata dei Servizi competenti, con tempi di ripristino garantito entro le 24 ore solari consecutive.

11.2 Richieste di intervento

Gli interventi di manutenzione verranno richiesti via mail, dal UOC di Ingegneria Clinica, in seguito a segnalazione di disservizio da parte degli utilizzatori, coordinatori reparto. Successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici della



ditta sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Dovrà infine essere compilato e riconsegnato dalle Ditte Offerenti il documento riguardante l'assistenza tecnica e la formazione, inserendolo fra la documentazione tecnica di gara, secondo le specifiche lettere indicate nel disciplinare di gara.

11.3 Documentazione dell'attività

La Ditta aggiudicataria, durante tutto il ciclo di vita utile delle apparecchiature, dovrà fornire una idonea ed adeguata documentazione di ogni singola attività svolta, al fine di consentire all'Amministrazione il controllo del rispetto degli impegni contrattuali e la rintracciabilità di ogni operazione tecnica svolta.

Nello specifico ogni singola attività di :

- **Manutenzione preventiva**
- **Manutenzione correttiva**
- **Verifica della sicurezza elettrica**
- **Collaudo di accettazione**

Il rapporto di lavoro redatto almeno in triplice copia dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell'apparecchiatura (Responsabile o suo delegato).

Una copia dovrà essere consegnata al Responsabile dei rapporti con la Ditta.

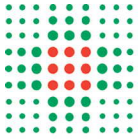
Oltre alle informazioni di tipo generale sopra specificate, per ogni attività andranno riportati nei singoli rapporti di lavoro gli ulteriori dati caratteristici della stessa:

"Manutenzione preventiva" - Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione preventiva dovrà riportare i riferimenti dell'apparecchiatura, l'indicazione delle operazioni svolte o il riferimento al protocollo manutentivo seguito, la data dell'intervento, la periodicità annua degli interventi per la specifica apparecchiatura, le operazioni previste dal manuale d'uso e manutenzione o dalle norme specifiche, il numero progressivo dell'intervento, gli eventuali ricambi sostituiti;

"Manutenzione correttiva" - Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione correttiva dovrà riportare i riferimenti dell'apparecchiatura, l'indicazione della data e ora della richiesta di intervento e dell'esecuzione, l'indicazione delle operazioni tecniche svolte, il tecnico esecutore, i materiali eventualmente sostituiti, l'esito conclusivo dello stesso. Nel caso di sospensione dell'attività per attesa materiali e/o intervento specialistico, dovrà essere redatto un rapporto di lavoro aggiuntivo che specifichi e documenti la specifica situazione;

"Verifiche di sicurezza" - Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di verifica della sicurezza elettrica dovrà riportare data e ora della verifica, i riferimenti all'apparecchiatura, le verifiche previste dal manuale d'uso e manutenzione o dalle norme specifiche, l'esecutore della verifica, eventuali situazioni di pericolo presentate dall'apparecchiatura che ne determinino la sospensione dall'uso;

"Collaudi di accettazione" - Ogni rapporto di lavoro riferito al collaudo di accettazione dovrà specificare l'esito stesso del collaudo, le eventuali non conformità riscontrate, i riferimenti dell'apparecchiatura.



Art. 12) Formazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione del personale, il cui corrispettivo economico è da considerarsi incluso nell'importo di acquisto, finalizzata alla presa in carico e al corretto utilizzo dei sistemi da parte del reparto, includendo nella stessa le tutte procedure di emergenza specifiche dell'apparecchiatura e l'eventuale manutenzione autonoma (ad opera degli utilizzatori).

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare in fase di offerta idoneo programma di addestramento e formazione del personale sanitario (medico, fisico e tecnico) che dovrà anche prevedere specifici richiami formativi da condurre in momenti successivi al collaudo.

Il programma formativo dovrà essere rivolto con le medesime informazioni di cui sopra al UOC Ingegneria Clinica includendo anche argomenti specifici riguardo agli aspetti di pertinenza (impiantistici e manutentivi...). Il programma formativo dovrà peraltro essere rivolto anche al Servizio di Fisica Sanitaria, includendo anche informazioni sui controlli di qualità.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto.

La formazione del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti della SC Radioterapia durante il periodo previsto per l'installazione. Il programma formativo dovrà peraltro essere completato (salvo diversi accordi con l'Azienda appaltante) entro massimo 10 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione del collaudo tecnico.

I programmi di formazione dovranno essere definiti indicando la durata in giorni, il numero totale di ore di formazione, la qualifica e il numero di docenti/specialisti di prodotto presenti sul territorio e la sede del corso (in presenza o FAD).

Art.13) Notifica di rischi o richiami

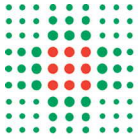
La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni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

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).

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda Committente e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.



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 segnalazione di Incidente da parte delle Aziende Committente, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente applicabile (Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici o Direttiva 93/42 Dispositivi Medici), la Ditta si impegna ad intervenire nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato, compresa la consegna di dettagliata documentazione di lavoro. La ditta si impegna inoltre, a semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria, a fornire copia integrale del Rapporto Finale di Incidente inviato al Ministero della Salute.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel successivo 18.

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.

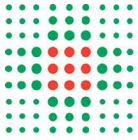
In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

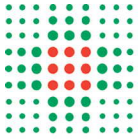
L'Azienda Committente, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda Committente al link: <https://www.ausl.fe.it/ausl-comunica/bandi-di-gara/fornitori/informazioni-sui-rischi>

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

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

Art.16) Penali

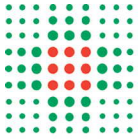
Fatto salvo quanto previsto dall'articolo relativo alla fatturazione e quello relativo alla disciplina e condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (ia) nell'esecuzione del contratto, la fornitura



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.

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

- **Mancato rispetto delle direttive definite dal RUP o suo assistente, durante il corso della gara o post aggiudicazione**, riguardante aspetti generali attinenti l'organizzazione attività, procedure da rispettare, il richiamo alle norme igieniche e di sicurezza. In tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a 1,5 per mille per ogni non conformità riscontrata;
- **Ritardo consegna, tempi di installazione, messa in funzione e collaudo**, in tempi superiori rispetto a quelli indicati nel cronoprogramma presentato in offerta tecnica. In tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale del 1,5. per mille dell'importo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo;
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato**. In tal caso, la l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a 1,5 per mille per ogni non conformità riscontrata, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Carenze documentali o di natura tecnica** – rilevate in fase di collaudo (vedi articolo 12). l'Azienda Sanitaria, per ogni carenza rilevata in fase di collaudo, si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria penali, secondo le seguenti modalità:
 - Sospensione collaudo: penale del 1 per mille dell'importo della fornitura rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni giorno solare di ritardo.
 - Chiusura positiva con riserva del collaudo: penale del 1,5 per mille dell'importo della fornitura rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni giorno solare di ritardo.
- **Mancanza di corsi di formazione o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto** (vedi articolo 10). In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 200,00 per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto a quanto dichiarato nel piano di formazione consegnato in fase di collaudo e concordato con i referenti dell'Azienda Sanitaria
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta – negli Allegati B (vedi articolo 13). In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria, oltre ad un eventuale risarcimento danni, una penale del 1,5 per mille dell'importo della fornitura rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni giorno solare di ritardo. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a al 1,5 per mille per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificino ritardi sulle manutenzioni correttive, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari al 1,5 per mille della fornitura per ogni giorno solare di ritardo nell'intervento/ripristino.
- **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, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 1,5 per mille dell'importo della fornitura per ogni giorno solare di ritardo.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

In caso di comportamenti della Ditta Aggiudicataria che possano pregiudicare e/o ostacolare le funzioni che l'Azienda deve garantire, la stessa potrà avvalersi della facoltà di non invitare la Ditta ad una gara successiva che abbia lo stesso oggetto di fornitura.

Come previsto dall'articolo relativo alla segnalazione sui certificati di buon esecuzione, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

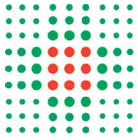
L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

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.122 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 notifici 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;
- j) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali
- k) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento



- l) 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.

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, l'Azienda Committente, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronunzia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare, l'Azienda Committente si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

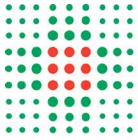
L'Azienda Sanitari si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

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

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

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 Sanitaria e/o da terzi autorizzati.

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

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

Pertanto 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 della Azienda Sanitaria o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

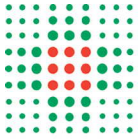
L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda Sanitaria in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria dovrà possedere 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 a € 300.000,00.

Restano immutati gli obblighi a carica della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Art.19) Disciplina e condizioni d'uso di sistemi di intelligenza artificiale (ia) nell'esecuzione del contratto

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.

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.

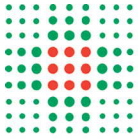
2. I Sistemi di IA impiegati nell'esecuzione del presente contratto devono essere pienamente conformi alle prescrizioni del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act) , nei limiti delle scadenze di applicazione ivi previste, e alle successive disposizioni nazionali di coordinamento.

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.

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:

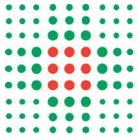
- Segnalare l'evento immediatamente e comunque **non oltre 2 (due) giorni lavorativi** dal momento in cui ne è venuto a conoscenza al DEC, dettagliando la natura del problema e le misure provvisorie di mitigazione adottate;
- Fornire entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi una relazione tecnica 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.

19.3) Abusi, inadempimenti e sistema sanzionatorio (Penali)

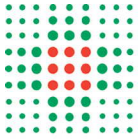
Le violazioni delle disposizioni e degli obblighi di condotta previsti dalla presente Sezione integrano profili di grave inadempimento contrattuale e danno luogo all'applicazione di penali pecuniarie determinate in misura proporzionale alla gravità dell'infrazione, ai sensi dell'art. 126 del d.lgs. 36/2023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

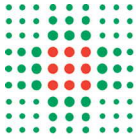
Qualora le fatture emesse non siano regolari e/o conformi a quanto sopra indicato e non sia quindi possibile procedere alla liquidazione, e sempre che non siano state già rifiutate (tramite SDI) nei casi e nei modi previsti dalla normativa di settore, l'Azienda Sanitaria Contraente sospenderà la liquidazione 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.

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 OSPEDALIERA DI FERRARA:

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:

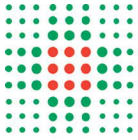
- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

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 la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.



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

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.

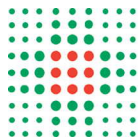
In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie devono emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di 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.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.21) Subappalto

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

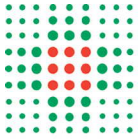
Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

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

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

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

La stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del Codice Appalti.

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

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

Art.24) Revisione prezzi

Trattandosi di una fornitura a consegna immediata, non si applica l'istituto della revisione dei prezzi.

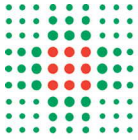
Art. 25) Clausola Whistleblowing

L'impresa si impegna a comunicare al proprio personale che opera nel contesto lavorativo dell'Azienda Sanitaria Avec, il collegamento ipertestuale alla pagina dell'Azienda sanitaria 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. 26) Referenti delle attività

L'Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria costituisce l'interfaccia di natura tecnica tra la Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

Il Servizio Acquisti Area Vasta costituisce l'interfaccia di natura giuridico – amministrativa tra le



Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria.

L'U.O. Affari Generali costituisce l'interfaccia tra le Azienda Sanitaria e la Ditta Aggiudicataria per le problematiche relative al rispetto della Privacy, in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

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

Art. 27) Segnalazione sui certificati di buona esecuzione

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

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

Art. 28) Segnalazione all'ANAC

In caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

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

Art. 29) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

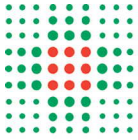
L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di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

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3



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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

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

Clausola n. 6

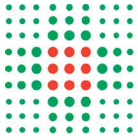
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche 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. 30) Esecuzione o completamento della fornitura nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

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

Art. 31) 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.

Firmato digitalmente dalla ditta