

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica , l'informazione e l'addestramento
--	--

	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO E PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
	FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAOU DI FERRARA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

Sommario

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	4
4. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	5
5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	5
6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI	7
7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE.....	8
8. ASSISTENZA TECNICA.....	8
9. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO.....	9
10. INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	10
11. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI.....	10
12. DISPOSITIVO VIGILANZA.....	10
13. PERIODO DI PROVA.....	10
14. REVISIONE DEI PREZZI	11
15. SUBAPPALTO.....	11
16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	11
17. RECESSO DAL CONTRATTO	12
18. FATTURAZIONE, PAGAMENTO, ORDINI E DOCUMENTI DI TRASPORTO	12
19. PENALI.....	16
20. CONTRATTO	17
21. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	17
22. RESPONSABILITÀ	17
23. CLAUSOLA WHISTLEBLOWING	17
24. CLAUSOLE CONTRATTUALI DI CUI ALL'INTESA PER LA LEGALITÀ DEL 19.06.2018 DELLA PREFETTURA DI BOLOGNA.....	17
25. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO	19
26. PRIVACY E OBBLIGO DI RISERVATEZZA DEI DATI.....	20
27. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	21

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, in 3 lotti distinti, di sistemi automatizzati per indagini immunoistochimiche ed istochimiche da destinare ai laboratori di Anatomia Patologica delle seguenti Aziende dell'AVEC:

- Azienda USL di Bologna;
- Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

L'Azienda USL di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara saranno d'ora in poi denominate "Aziende Appaltanti".

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Introdurre una forte automazione per ridurre al massimo il tempo uomo necessario per svolgere l'attività analitica richiesta, ottimizzando quindi l'impiego delle risorse;
- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici, per un migliore inquadramento diagnostico-terapeutico;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione;
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
- Ridurre al minimo i tempi di fermo macchina dei dispositivi;
- Uniformare l'attività di immunoistochimica ed istochimica delle Aziende Appaltanti al fine di integrare i laboratori di Anatomia Patologica nell'area metropolitana di Bologna ed ottimizzare le risorse;
- Semplificare e razionalizzare gli approvvigionamenti, la gestione delle scorte e le attività amministrative legate alla gestione del service.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service, in 3 lotti distinti, di sistemi automatizzati per indagini immunoistochimiche ed istochimiche da destinare ai laboratori di Anatomia Patologica delle seguenti Aziende dell'AVEC:

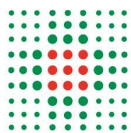
- Azienda USL di Bologna;
- Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) di Bologna;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Sono previsti 3 lotti. La Ditta potrà partecipare ad uno o a più lotti, purché completi:

LOTTO 1: Sistemi per immunoistochimica predittiva

LOTTO 2: Sistemi per immunoistochimica non predittiva

LOTTO 3: Sistemi per colorazioni istochimiche speciali.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

➤ **STRUMENTAZIONE**

Il numero di strumenti offerti dalla ditta dovrà essere adeguato ai volumi di attività (indicati per ciascuna Azienda in Allegato C). Le Aziende si riservano comunque la facoltà di aumentare il numero di strumentazione qualora, durante la validità del contratto, si riscontrasse la necessità (in rapporto ai volumi di attività).

➤ **REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO**

Le quantità di reagenti/materiale di consumo dovrà essere adeguato ai volumi di attività (indicati per ciascuna Azienda in Allegato C). Le Aziende si riservano comunque la facoltà di aumentare il numero determinazioni qualora, durante la validità del contratto, si riscontrasse la necessità.

3. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

➤ **STRUMENTAZIONE** offerta deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- **DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO in VITRO:** D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746
- **APPARECCHIATURE di LABORATORIO:** norma tecnica EN 60601-1 (CEI 66-5) - Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio

➤ **REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO** offerto deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- **DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICO in VITRO (IVD):** D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746.
- Qualora sia prevista, a qualsiasi titolo, la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:
 - le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
 - le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
 - nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

Le copie delle certificazioni di conformità presentate devono essere in corso di validità.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

4. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

La fornitura dovrà soddisfare i requisiti tecnici e funzionali minimi (pena esclusione) riportati in Allegato A.1 sezione A. Le caratteristiche tecniche riportate in Allegato A.1 sezione B saranno oggetto di valutazione qualitativa.

Tutti i sistemi offerti devono essere collegati bidirezionalmente al LIS dei laboratori: Athena della ditta DEDALUS. L'offerta deve includere l'Hardware ed il Software necessari.

REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS

Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) Athena fornito dalla ditta Dedalus.

Per tutta la strumentazione offerta nei lotti 1,2,3 le Ditte dovranno effettuare il collegamento al LIS diretto o indiretto tramite il middleware secondo l'esigenza del singolo laboratorio.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

Tutti gli oneri del collegamento diretto o indiretto sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze, e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalle Aziende Appaltanti e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui i dispositivi non siano dotati nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti delle Aziende Appaltanti, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche aziendali.

5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende costituita da tre lotti. Le Ditte Partecipanti potranno presentare offerta per tutti i lotti o soltanto per alcuni di essi, purché completi.

Nell'**Allegato C** vengono indicati, relativamente a ciascun lotto, i carichi di lavoro di ciascun laboratorio.

La ditta partecipante dovrà presentare, sulla base della propria tecnologia, una soluzione strumentale che consenta l'esecuzione delle indagini diagnostiche di ogni singolo laboratorio garantendo i carichi di lavoro indicati nello stesso allegato C e la continuità diagnostica in caso di qualsiasi guasto tecnico.

Come riportato in premessa, le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di variare nel corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi, il numero e la tipologia delle apparecchiature previste a seguito di riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o di variazioni di attività. Altresì la ditta aggiudicataria, in caso di necessità, dovrà farsi carico di eventuali trasferimenti della strumentazione fornita tra i laboratori delle aziende appaltanti, inclusa la successiva installazione e messa in funzione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali. Inoltre, relativamente **dovrà integrare eventuali anticorpi/sonde di**

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

nuova introduzione e diversi da quelli richiesti ed offerti, ma indispensabili per mantenere un alto livello qualitativo della diagnostica, anche in condizione in cui venga modificata la composizione degli stessi, senza alcun onere aggiuntivo. Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione di clone/sonda, se non previo accordo con le strutture utilizzatrici e comunque sempre senza oneri aggiuntivi.

Al fine di poter assicurare la qualità ottimale delle risposte di laboratorio, le Aziende Appaltanti si riservano di ordinare i reagenti necessari presso altra ditta nell'ambito del 5% della fornitura. In tal caso, la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente tutto quanto necessario per l'effettuazione dei test (eventuali sistemi di rivelazione, reagenti, vetrini porta oggetto dedicati, consumabili, ancillari e accessori, etc.). Le determinazioni effettuate con tale modalità non verranno conteggiate tra quelle da fatturare.

I dispositivi offerti per ciascun lotto devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'**Allegato A, Sezione A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la **non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Gli ulteriori requisiti indicati nell'**Allegato A, sezione B** sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

PREZZO A DETERMINAZIONE – NOLEGGIO – ASSISTENZA TECNICA:

Nell' Allegato C sono indicati i carichi di lavoro presunti annui dei Laboratori di Anatomia Patologica, espressi come numero di determinazioni, ovvero numero di vetrini colorati, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica (Allegato E).

La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica:

- il prezzo a determinazione **"omnicomprensivo"** che dovrà includere : collegamento al LIS, anticorpi/sonde, reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria (Allegato E, scheda 4) ;
- l'importo del noleggio delle quote strumentali (Allegato E, schede 2 e 3);
- l'importo dell'assistenza tecnica della strumentazione offerta (Allegato E, schede 2 e 3).

Per il **lotto 1** dovrà essere formulato (vedi Allegato E, Lotto 1, Scheda 4) **un prezzo a determinazione unico** per ciascuna delle seguenti tipologie di test:

- Immunoistochimica predittiva (Allegato C, Lotto 1).
- Ibricazione in situ (Allegato C, Lotto 1).

Per il **lotto 2** dovrà essere formulato (vedi Allegato E, Lotto 2, Scheda 4) **un prezzo a determinazione unico** per ciascuna delle seguenti tipologie di test:

- Immunoistochimica, di cui all'allegato C.

Per il **lotto 3** dovrà essere formulato **un prezzo a determinazione unico** per ciascuna colorazione richiesta di indagini istochimiche con colorazioni speciali (Allegato E, Lotto 1, Scheda 4).

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

I prezzi dichiarati in offerta economica (**Allegato F, scheda 4**) costituiranno la base per gli **ordini** che verranno emessi con cadenza mensile dai Servizi competenti delle Aziende Appaltanti per consentire la successiva fatturazione. Gli ordini verranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti e **saranno relativi alle determinazioni prodotte nel mese precedente. Tale statistica verrà estratta utilizzando il LIS Athena, debitamente interfacciato con la strumentazione fornita dalla Ditta Aggiudicataria che dovrà garantire il conteggio e la verifica delle determinazioni prodotte.**

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

Le modalità di gestione degli ordini verranno comunicate nel dettaglio alla Ditta Aggiudicataria da parte di ogni singola Azienda Appaltante dopo la stipula del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi dell'art. 120, D.lgs 36/2023, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Le determinazioni verranno contabilizzate a partire dalla data di collaudo positivo dell'intera fornitura per ogni singola Azienda Appaltante.

6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari dalla comunicazione di aggiudicazione da parte del Servizio Acquisiti ad eccezione di diversa comunicazione scritta da parte dell'Ingegneria Clinica.**

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese alla disinstallazione, al ritiro e allo smaltimento dei processori esistenti

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale, reagenti compresi, necessario all'installazione e messa in servizio.

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

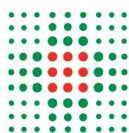
I tempi necessari per l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS diretto o indiretto (dove previsto), la formazione iniziale all'uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici nella routine di laboratorio, dovranno essere concordati con i referenti dei laboratori ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative del Laboratorio.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61601-1 - CEI 66-5 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare la seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- copia delle schede di sicurezza dei reagenti
- verbale di messa in servizio dei sistemi



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE ED ISTOCHEMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di messa in servizio completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 15 giorni solari dalla data del Verbale di messa in servizio** della ditta Aggiudicataria. Tale periodo potrà essere superiore a 15 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 10 giorni solari.

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento. Tale fase non potrà superare i **5 giorni solari** a meno di inadempienze rilevate che determineranno l'interruzione dei termini.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

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

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

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

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

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

8. ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata **non superiore a 8 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva)

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

dalla chiamata **non superiore a 24 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì, sabato e festivi esclusi)

- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

La Ditta partecipante dovrà compilare l'**Allegato B -Assistenza Tecnica** dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile (Referente) del laboratorio/reparto ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti.

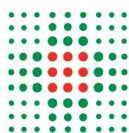
La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

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

9. CONSEGNA REAGENTI/MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà garantire la continuità del servizio con l'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiale di consumo necessari. In caso di urgenza, la ditta dovrà garantire il Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività entro 48 ore solari dalla richiesta.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria intendesse interrompere la produzione di uno o più dei reagenti offerti, dovrà comunicarlo all'Azienda USL con un preavviso di almeno 6 mesi. Dovrà altresì comunicare i prodotti sostitutivi che dovranno essere testati e validati senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL. Qualora i prodotti proposti non fossero adeguati l'Azienda USL deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi (alle medesime condizioni economiche di offerta) o risolvere il contratto.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica , l'informazione e l'addestramento
--	--

10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata informazione gratuita al personale della AUSL per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

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

11. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre all' Azienda USL eventuali prodotti (processori e/o reagenti) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori (Ingegneria Clinica e Farmacia) e dal referente del Laboratorio Unico Metropolitano. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.

12. DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali (che verranno successivamente comunicati) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 2017/746.

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.

13. Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito rispetto al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti dichiarati nell'Allegato A1 - Requisiti Minimi (sezione A) e Requisiti oggetto di valutazione (sezione B) dei lotti 1, 2, 3.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti delle Aziende Appaltanti.

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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica , l'informazione e l'addestramento</p>
---	--

14. Revisione dei prezzi

L'art. 60 del Dlgs. 36/2023 disciplina le modalità di revisione dei prezzi per il presente contratto di servizio, in conformità con le disposizioni del Codice dei Contratti Pubblici. La revisione dei prezzi sarà applicabile qualora si determina una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire, come previsto dall'articolo 60 del Codice dei Contratti Pubblici.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui al punto precedente, si utilizzano gli indici sintetici con riguardo ai contratti di servizi e forniture, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie. L'appaltatore potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo.

La stazione appaltante valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa. In caso di esito positivo, la revisione dei prezzi sarà formalizzata mediante atto aggiuntivo al contratto. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste.

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

15. Subappalto

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

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

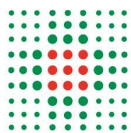
L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

16. Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda USL;
- Qualora l'azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

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



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE ED ISTOCHEMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

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

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

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta. In particolare, il Servizio Acquisti Area Vasta, su indicazione dell'Azienda Sanitaria si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnato o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

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

L'Azienda Sanitaria, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che l'Azienda Sanitaria 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 all'Azienda Sanitaria.

Resta salva la facoltà del Servizio Acquisti, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

17. Recesso dal contratto

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

18. Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna e all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara 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.

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

Azienda USL di Bologna:

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

Istituto Rizzoli di Bologna:

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

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:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

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

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

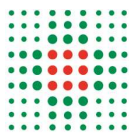
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA
P.I. 01295950388
Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

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.

Per l'Azienda USL di Bologna:



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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.

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

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

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), l' Azienda Sanitaria rientra 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.

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

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'AOU di Ferrara.

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

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

Oppure

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

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

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

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

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

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

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

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

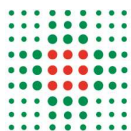
<Codice Tipo>	<p>'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:</p> <p>1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"</p> <p>2 per "Sistema o kit Assemblato"</p> <p>0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio</p>
<Codice Valore>	<p>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).</p> <p>Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle</p>

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

	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.
--	---

19. Penali

Condizione	Riferimento	Evidenza e controlli	Penale
Ritardo nella consegna, Installazione, prendendo come riferimento i tempi di avvio specificati nel cronoprogramma della Ditta	500 € per ogni giorno di ritardo	ALLA CONSEGNA DEL VERBALE DI INSTALLAZIONE	Data consegna Verbale di Installazione
Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva	100 € per ogni giorno fino allo scioglimento della riserva	ALLA CHIUSURA DEL COLLAUDO POSITIVO CON RISERVA	Data comunicazione risoluzione non conformità notificata
Mancato rispetto dell'offerta formativa	500 €	AD OGNI EVENTO	Nota del Laboratori
Reclami scritti provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla Ditta Aggiudicataria	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Rapporto di lavoro per intervento tecnico di manutenzione/verifica pervenuto in ritardo e/o non conforme	500 €	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
Ritardo sul tempo di ripristino funzionalità in seguito a guasto	500 € per ogni giorno di ritardo	AD OGNI EVENTO	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

Mancato rispetto della programmazione MPP, verifiche periodiche di sicurezza e controlli funzionali	500 € per ogni manutenzione/verifica/ controllo non effettuato	ANNUALE	segnalazione scritta da Servizi Aziendali preposti
--	--	---------	--

20. Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/23 e successive modifiche ed integrazioni.

21. Divieto di cessione del contratto e dei crediti

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

Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda sanitaria contraente, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debitorie.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, con questo stipulato.

22. Responsabilità

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

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

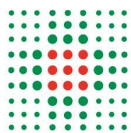
23. Clausola Whistleblowing

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

24. 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



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

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

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

Clausola n. 3

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

Clausola n. 4

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

Clausola n. 5

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

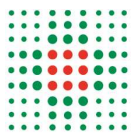
Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o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

Clausola n. 6

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

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 119 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
--	---

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.

25. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

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

Azienda USL di Bologna: al link: <https://ww2.ausl.bologna.it/operatori-economici/informazioni-op-economici/FASCICOLO%20INFORMATIVO%20RISCHI%20SPECIFICI%20AUSL%20BO%2012%202015.1.d..pdf>

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

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 dip.prevenzione@ospfe.it.

<p align="center">FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E LAZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA</p>	<p align="center">ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
---	---

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

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

26. Privacy e obbligo di riservatezza dei dati

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

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti. In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

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

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

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

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

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE ED ISTOCHIMICHE PER L' AZIENDA AUSL DI BOLOGNA, L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA	ALLEGATO A - CAPITOLATO NORMATIVO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica , l'informazione e l'addestramento
---	--

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.

27. 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.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)