

| | |
|----------------------------------|--|
| Azienda | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena |
| Tipo procedura: | Procedura aperta |
| Titolo: | CAPITOLATO SPECIALE fornitura a noleggio per la durata di 7 anni "chiavi in mano" di n.1 apparecchiatura ANGIOGRAFO comprensiva di servizi di manutenzione full risk e di lavori di adattamento locali e posa in opera occorrenti all'AOU Policlinico di Modena e l'acquisto di specifici beni accessori. |
| Documento: | CAPITOLATO SPECIALE |
| Allegati al Capitolato Speciale: | <ul style="list-style-type: none">• Allegato A: Capitolato tecnico• Allegato B: Capitolato Speciale per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche• Allegato C: Tavole SUAT• Allegato D: Questionari 1,2,3,4 (File xls)• Allegato E: Dicom Conformance Statement DCS PACS Fuji• Allegato O: elenco campionatura esami |
| Responsabile del Procedimento | Dott. Eugenio Farina |
| Operatore di Rif.to | |
| Redazione: | AOU Modena Servizio Unico Acquisti e Logistica Servizio Unico Ingegneria Clinica |
| Data: | |
| File: | |
| Versione: | |

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

| VOCE / ACRONIMO | DESCRIZIONE |
|--|--|
| DM | Rfi. Dlgs 46/97 recepimento direttiva Europea 93/42 ovvero al Dlgs 47/07 ovvero al Regolamento (UE) MDR 2017/745 |
| Accessorio | (di un Dispositivo Medico):rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2a) e successive modifiche e integrazioni. |
| DM-IVD | Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs 332/2000 (art.1 comma b) e successive modifiche e integrazioni. |
| DM-A | Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/1992 (articolo 1, comma 2, punto b) |
| DM-IA | Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/1992 (articolo 1, comma 2, punto c) |
| Tecnologia Sanitaria (TS) | Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto in genere da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori. |
| Apparecchiature Biomediche (AB) | Dispositivi Medici Attivi |
| Apparecchiature Elettromedicali | Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) , |
| Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali | Norma CEI EN 62353 (CEI 62-148) |
| Sistemi Medicali | DM connessi tra di loro |
| Disponibilità all'uso | ref. 191-02-05 Norme UNI 9910 |
| Manutenzione Correttiva | ref. 191-07-08 Norma UNI 9910 |
| Manutenzione Preventiva | ref. 191-07-07 Norma UNI 9910 |
| AVEN - Area Vasta Emilia Nord | Associazione volontaria delle 7 Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena. |
| Aziende Sanitarie | Aziende Sanitarie aderenti all'Aven |
| Stazione Appaltante | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena quale capofila dell'Unione d'acquisto con l'Università degli Studi di Modena |
| Stazione Ordinante | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena |
| Ditta Aggiudicataria | Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto. |
| Operatore Economico Partecipante (Ditta Partecipante) | Ditta offerente che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto. |
| RUP | Responsabile Unico del Procedimento di gara |
| Direttore dell'esecuzione | Soggetto individuato ai sensi dell'art. 300 del DPR 207/2010 |
| SUIC | Servizio Unico Ingegneria |
| SIA | Servizi Informativo Aziendale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena |
| SIO | Sistema Informativo Ospedaliero |
| SUAT | Servizio Unico Attività Tecniche |
| SAEL | Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena |
| SUFM | Servizio Unico di Fisica Medica |
| CSA | Capitolato Speciale di Appalto |
| RAS | Remote Access Service. |

| VOCE / ACRONIMO | DESCRIZIONE |
|-----------------|--|
| SGQ | Sistema di Gestione della Qualità. |
| DUVRI | Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008. |
| IHE | Integrated Healthcare Enterprise |
| LIS | Sistema Informativo di Laboratorio |
| DICOM | Digital Imaging and COmmunications in Medicine - immagini e comunicazione digitali in medicina |
| DCS | DicomConformance Statement – Documento di conformità allo standard DICOM |
| VPN | Virtual Private Network |
| LAN | Local Area Network - rete informatica locale |
| UPS | UninterruptiblePower Supply – potenza elettrica senza interruzione |
| RS | Remote Service “ Servizio Assistenza Tecnica Remota” |

Tabella 1

La forma grafica:

- Il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.)
- Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** con sfondo di **colore grigio chiaro** fanno riferimento a **argomenti specifici** che potranno variare di volta in volta in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto.
- Le parole o i termini evidenziati in grassetto sottolineato fanno riferimento ai capitoli del Progetto Offerta.

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente documento disciplina le condizioni di fornitura delle **Tecnologie Sanitarie** occorrenti all'AOU Policlinico di Modena, quale **Stazione Appaltante**.

Le **Tecnologie Sanitarie** da fornire, devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, conformemente alle richieste.

L'assegnazione della fornitura avverrà mediante Procedura Aperta ai sensi dell'art. 60, comma 1, D.Lgs. 50/2016 ed espletata mediante piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016.

L'oggetto della fornitura è **descritto in dettaglio in Allegato A al "Capitolato tecnico"**.

2. OBIETTIVI DI FORNITURA

Gli obiettivi che la **Stazione Appaltante** intende perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- Acquisire sistemi tecnologicamente evoluti sul mercato e allo stato dell'arte;
 - Acquisire i sistemi maggiormente aderenti alle attuali necessità cliniche;
 - Acquisire i sistemi con i servizi di assistenza tecnica con caratteristiche in grado di garantire il minor disservizio ed auspicabilmente con possibilità di diagnosi remota dei parametri di funzionamento;
 - Miglioramento dei percorsi clinico assistenziale.
-

3. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura prevede una durata di ANNI 7.

CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

In particolare le **TS** devono:

- Rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione" o altre direttive specifiche ed in particolare:
 - I **DM** devono essere conformi al Dlgs 46/97 recepimento direttiva Europea 93/42 ovvero al Dlgs 47/07 ovvero al Regolamento (UE) 2017/745
 - I **DM-IVD** devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 98/79 ovvero Regolamento (UE) 2017/746
 - I **DM-IA** devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 90/385 ovvero al Regolamento (UE) 2017/745

La conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito e nella parte specifica dell'**Allegato Q1**, ha l'esclusiva finalità di permettere al **SUIC** della **Stazione Ordinante** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità a quanto previsto dal **SGQ** adottato e certificato.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, l'**Operatore Economico 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 considerano:

- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla norma **CEI EN 60601-1 vigente e successive modifiche**
- Linee guida e raccomandazioni **ISPES/INAIL** vigenti dovranno essere fornite tutte le certificazioni inerenti gli impianti strettamente collegati al funzionamento dell'apparecchiatura come: impianto rilevazione ossigeno, impianto ventilazione ordinaria ed emergenza

5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.

Le caratteristiche della fornitura sono contenute nell'**allegato A** "Capitolato tecnico".

6. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITÀ

Qualora la **Ditta Partecipante**, per adempiere alle specifiche del presente **CSA**, o comunque in sede di offerta, offrano sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati come descritto nel seguito.

Deve essere offerto un sistema per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto da installarsi presso il **SUIC della Stazione Appaltante**, collegato anche alla **Ditta Aggiudicataria** o al produttore secondo le modalità attualmente in essere presso la **Stazione Appaltante** e definite dal **SIA**.

Per l'accesso remoto ai sistemi offerti il produttore potrà utilizzare modalità tramite VPN/LAN to LAN chiedendo apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto del produttore deve essere rendicontata su questo sistema in tempo reale. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata alle **TS** offerte.

La Stazione Ordinante si riserva di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora riscontrasse accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

In generale l'architettura di tali sistemi dovrà essere composta da:

Una workstation PC (per collegamento intraaziendale con caratteristiche idonee allo stato dell'arte) per ogni **Stazione Ordinante** collocata presso il rispettivo **SUIC** da collegarsi alla rete aziendale della **Stazione Ordinante** (capace di integrazione con i sistemi eventualmente presenti) dotata di scheda standard Ethernet e con le seguenti caratteristiche:

- Dotazione Hardware e Software allo stato dell'arte;
- Sistema Operativo con gestione dei privilegi di amministratore e possibilità di installazione di altri applicativi, compatibile con gli altri sistemi aziendali della **Stazione Ordinante** cui debba eventualmente interfacciarsi;
- Software applicativo completo di diagnosi in remoto e controllo dello stato di funzionamento delle **TS** offerte.

Un PC portatile/Tablet o equivalente (per accesso extra aziendale ed allo scopo predisposto per installazione di scheda 4G) per ogni **Stazione Ordinante** configurato allo stato dell'arte con installato software di gestione della manutenzione delle **TS** per collegamento DIRETTO alle **TS** medesime o tramite server di gestione allo scopo previsto per il collegamento remoto alle apparecchiature.

7. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Tutte le **TS** offerte dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal D.lgs n°196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche ed integrazioni.

L'Operatore Economico Partecipante deve esplicitare le tecniche utilizzate, se presenti, per adempiere a tali prescrizioni, specificando nel dettaglio le procedure operative adottate.

In particolare, deve descrivere adeguatamente la procedura operativa adottata per consentire l'esercizio del diritto di rendere anonimi i dati dell'interessato previsto dall'Art. 7 comma 3 del succitato D.lgs. Il responsabile per il trattamento dei dati personali relativamente alla fornitura oggetto del presente CSA è il Direttore del Dipartimento interessato della Stazione Ordinante.

Con riferimento alla stipula del contratto che, tra le sue varie attività e per il suo espletamento, può comportare il trattamento di dati personali e/o sensibili in nome e per conto della Stazione Appaltante, Titolare del trattamento degli stessi, si rende necessaria una corretta gestione degli adempimenti relativi alla tutela della privacy.

Per tale motivo, la Stazione Appaltante, in attuazione del Regolamento (UE) 2016/679, provvederà secondo le procedure in essere presso la medesima, a nominare la Ditta stessa quale Responsabile del trattamento, per quanto sia necessario alla corretta esecuzione del contratto.

Tale nomina avverrà con modulo appositamente predisposto dalla Stazione Ordinante assieme ad eventuali istruzioni aggiuntive a cui attenersi e alle misure di sicurezza da porre in essere nelle operazioni di trattamento di dati.

In nessun caso, ancorché il trattamento di dati sia necessario per adempiere ai suddetti obblighi contrattuali, è consentito alla Ditta raccogliere, acquisire, trasferire, inviare, stoccare su propri server i dati personali e sensibili oggetto del trattamento.

8. NECESSITA' IMPIANTISTICHE

Le **TS** devono poter essere collegate agli impianti (elettrico, dati, etc...) presenti nei siti di installazione.

Tutti i collegamenti necessari alla messa in funzione ed all'esercizio delle **TS** offerte sono a carico della **Operatore Economico Partecipante**.

L'**Operatore Economico Partecipante** dovrà prima di iniziare l'installazione dichiarare un referente unico per interfacciarsi con il SUIC per le problematiche di installazione.

9. STANDARD E PROTOCOLLI DI RETE

Qualora il fornitore, per adempiere alle specifiche del presente **CSA**, debba realizzare punti di rete o debba comunque connettersi con la rete informatica della **Stazione Ordinante** dovrà assicurare il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte.

10. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà attenersi al **piano delle attività di installazione** presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali, ove presente.

Il piano delle attività presentato e in ogni caso laddove venisse richiesto un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una TS durante tutto il periodo della fornitura, esso deve sempre prevedere:

- Gli adeguamenti impiantistici e le opere di adeguamento necessarie
- L'installazione delle **TS**
- Le procedure di collaudo effettuate della Ditta Aggiudicataria, ove previste

10.1. CONSEGNA

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà essere effettuata a cura ed a carico della **Ditta Aggiudicataria** e presso le strutture interessate in seguito ad ordine scritto da parte della **Stazione Appaltante**.

10.2. SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** deve fornire per l'installazione a regola d'arte delle **TS** fornite.

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

10.3. INSTALLAZIONE

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire l'installazione a regola d'arte delle TS oggetto di fornitura, ed in particolare compatibilmente con i seguenti aspetti:

L'offerta della ditta Aggiudicataria dovrà ricomprendere gli oneri per la progettazione esecutiva, la realizzazione, la Direzione Lavori ed il coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, il progetto esecutivo, comunque subordinato alla validazione da parte degli uffici competenti della stazione ordinante, dovrà essere presentato da parte della Ditta Aggiudicataria entro 30gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

Il costo dell'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

11. DISPOSIZIONI DA OSSERVARE IN RELAZIONE ALLA ATTIVITA' SANITARIA.

Durante l'attività di installazione delle TS, la **Ditta Aggiudicataria** deve garantire altresì, senza invocare ulteriori compensi, che:

- non dovrà recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie;
- i lavori di installazione non dovranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria deve essere concordato con la Direzione Sanitaria;
- all'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la **Ditta Aggiudicataria** non potrà a suo arbitrio, proseguire l'attività in assenza di sorveglianza da parte dell'appaltatore, laddove necessario.

I giorni di sospensione dei lavori di installazione dovuti ad esigenze dell'Azienda appaltante non saranno computate ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La **Ditta Partecipante** deve presentare nel Progetto Offerta il **Piano di Formazione ed affiancamento del personale tecnico e sanitario**, riportando una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario che per il corso relativo al personale tecnico e le modalità e le tempistiche con cui saranno eseguiti tali corsi.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del **SUIC**, esso, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle **TS** oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Nel caso di **TS** ad elevata tecnologia il **SUIC** della **Stazione Ordinante** concorderà con la **Ditta Aggiudicataria** i contenuti specifici del corso di formazione.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico del **SUIC** si intenderà **automaticamente abilitato**, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad **effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva** sulle **TS** oggetto di fornitura **nulla escluso**.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo presso la nostra sede ed entro il termine del collaudo di accettazione.

Il corso di formazione del personale tecnico del **SUIC** dovrà aver luogo entro i termini di validità della garanzia.

Il **materiale didattico** dovrà essere suddiviso per destinatari:

- personale sanitario per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso delle **TS** e sulla **manutenzione autonoma**;
- personale tecnico, per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e **manutenzione** (preventiva e correttiva) delle **TS**.

La **Ditta Partecipante** dovrà indicare in particolare:

- il **formato** dei supporti/strumenti utilizzati per il corso (es: documenti Word/Adobe Acrobat/PowerPoint/HTML, filmati MPEG, audio WAV, filmati Macromedia, ...),
- il/i **software** (e relative versioni) da utilizzare per usufruire dei contenuti (es: Microsoft Word 97 in poi, Adobe Acrobat Reader 5.0 in poi, Internet Explorer 4.0 in poi, software proprietario, ...),

- in caso si utilizzi software proprietario, indicare i sistemi operativi o le piattaforme sulle quali è possibile installarlo (es: Windows 2000 in poi, Linux, Java, ...) e i costi di acquisto per le licenze software, separatamente in offerta economica;
- i vincoli al tipo di utilizzo permesso alla **Stazione Appaltante** al manifestarsi di nuove esigenze (es: pubblicazione su un sito Intranet),
- la presenza di elementi di interattività (es: possibilità di interagire con un modello elettronico della **TS** per simularne le funzionalità o per evidenziarne i componenti)
- la presenza di uno strumento di auto-valutazione che permetta al personale di verificare le conoscenze apprese ed indicarne il tipo (es: scheda di valutazione, prove di simulazione, ...).

Infine, la **Ditta Partecipante** dovrà indicare la modalità di aggiornamento del materiale fornito relativamente a:

- aggiornamento del materiale didattico
- la relativa frequenza di aggiornamento

13. COLLAUDO

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **COLLAUDO**, prevede il collaudo di tutte le **TS** oggetto della fornitura stessa. La fornitura è da considerarsi espletata quando **tutti** i suoi componenti (**TS**) sono collaudati con esito positivo.

13.1. COLLAUDO DELLE TS

Il **COLLAUDO** inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali** e consecutivi dall'ultimazione dei lavori, consegna, installazione e messa in disponibilità delle **TS offerte**.

L'attivazione prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della **TS** nel Progetto Offerta siano disponibili presso il luogo del **COLLAUDO**. La data della avvenuta consegna dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità della **TS**.

Il **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati della **Stazione Ordinante**, in presenza di rappresentanti della **Ditta Aggiudicataria**, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento dei **DM** e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dalla **Stazione Ordinante**, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

Le condizioni specificate all'**articolo 12** sono vincolanti per la buona riuscita del **COLLAUDO**. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del **SUIC della Stazione Ordinante**, avrà le conseguenze seguenti:

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

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dal **SUIC** della **Stazione Ordinante**.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Stazione Ordinante**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Stazione Appaltante** provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura ed alla successiva aggiudicazione alla **Ditta Partecipante** secondo in graduatoria.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di **COLLAUDO**, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

13.2. PROCEDURE DI COLLAUDO PER LE TS

1. Controllo Documentale¹

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. l'esistenza dell'autocertificazione della **Ditta Aggiudicataria** che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- 1.3. la fornitura in **due copie del manuale d'uso in lingua italiana** contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle **TS** fornite (manuale d'uso);
- 1.4. la fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. **lista dei pezzi di ricambio** con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio;
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di **manutenzione preventiva** necessarie a mantenere in perfetta efficienza le **TS** fornite;
- 1.7. la conferma dei corsi di addestramento all'uso delle **TS** fornite per il personale sanitario della **Stazione Ordinante** tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. la conferma dei corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite per il personale tecnico della **Stazione Ordinante** tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Controllo Strumentale²

2.1. Controllo di sicurezza elettrica;

2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità;

la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla **Ditta Aggiudicataria**;

la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (*Questionario Tecnico*) ove ciò sia possibile utilizzando strumenti in dotazione al **SUIC** della **Stazione Ordinante** dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni **DM**;

la valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle **TS** (a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria** in sede di gara) per un periodo che comunque non potrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi. In questo caso si applica la sospensiva di cui al punto b art.12).

2.3. Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato (D.M. 14/02/97) da applicare solo a TS soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente D.LGS 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni:

2.3.1 Esecuzione delle prove (CEI 62-47, ...) da parte della Fisica Sanitaria e relativo Giudizio del Fisico Specialista della **Stazione Ordinante**;

2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista della **Stazione Ordinante**;

2.3.3 Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle **TS** della **Stazione Ordinante**.

1

Si intende applicato a tutte le TS ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SUIC

2

Si intende applicato a tutte le TS ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SUIC

3. Verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle **TS** fornite.
4. Verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione;
5. Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione. La effettiva proposta dei corsi dovrà essere autorizzata dal **SUIC della Stazione Ordinante** che dopo averne valutato i contenuti può chiedere le eventuali integrazioni necessarie.

14. ASSISTENZA TECNICA

Nel Progetto Offerta deve essere descritto il servizio di manutenzione/assistenza tecnica per il mantenimento in efficienza di tutte le **TS** offerte con l'obiettivo di ottimizzare il servizio complessivo di assistenza tecnica in una ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina.

La manutenzione deve essere sempre concordata con gli utilizzatori al fine di ridurre al minimo i disservizi.

Dovrà in ogni caso essere sempre garantita, per tutto il ciclo di vita delle **TS** offerte, la collaborazione con il **SUIC della Stazione Ordinante** per la gestione di tutte le **TS** offerte, sia per quanto riguarda le attività di manutenzione che gli eventuali sistemi di controllo remoto della manutenzione.

La **Ditta Partecipante** deve presentare la sua migliore proposta tecnico-economica per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione regolamentato dalle condizioni e secondo le tipologie previste dall' **Allegato B** ovvero:

- Contratto "TuttoCompreso" – "Full risk all included";

La **Stazione Appaltante** allega il "Capitolato Speciale per la Manutenzione delle **Apparecchiature Biomediche**" in dotazione (**Allegato B**).

Tale capitolato disciplina il servizio di manutenzione e dovrà essere obbligatoriamente sottoscritto dalla **Ditta Partecipante** nelle sue parti ed inserito nel progetto-offerta.

Durante il periodo di garanzia si applicheranno le condizioni di cui alla tipologia di contratto "Full Risk-Tutto compreso".

15. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale**, al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del UO ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 20.1 del presente capitolato.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

Per la **Stazione Ordinante** le notifiche dovranno essere inviate a mezzo email, al **Direttore dell'esecuzione o suo delegato** (nominato successivamente all'aggiudicazione), al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** farmacia.vigil@policlinico.mo.it

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle **TS**, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle **TS** oggetto di recall.

CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

16. REFERENTE DELLA DITTA PER LA FORNITURA

La **Ditta Partecipante** dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un **Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura presso l' Azienda Sanitaria**, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il **Responsabile tecnico** dovrà

essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- Unica interfaccia con il Direttore dell'esecuzione o suo delegato nell'ambito della commessa;
- partecipare alle riunioni con l'Azienda contraente sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- inoltrare le richieste pervenute da parte dell'Azienda contraente all'interno della propria Azienda o RTI;
- coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

17. EFFETTI DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE CONTRATTO.

Omissis

17.1. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Sono a carico della **Ditta Aggiudicataria**, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri connessi:

- Alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del **CSA**, inclusi i relativi rischi
- ad ogni attività che si rendesse necessaria od opportuna per il corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste
- alle spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale, necessarie ai fini di quanto sopra

La **Ditta Aggiudicataria** si obbliga ad eseguire le prestazioni oggetto del presente **CSA** a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle condizioni, delle modalità, dei termini e delle prescrizioni in esso contenute, nonché nel rispetto delle norme vigenti.

In ogni caso la **Ditta Aggiudicataria** si obbliga ad osservare ed a conformarsi a tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché a quelle che dovessero essere emanate durante il periodo di efficacia

17.2. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

La **Ditta Aggiudicataria** ha l'obbligo di agire per lo svolgimento delle attività connesse all'erogazione della fornitura e delle attività manutentive ad essa conseguenti nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 196/2003.

18. PERIODO DI PROVA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena si riserva di usufruire di un ulteriore periodo di prova (vedi art. 13) non superiore ai 3 mesi dalla installazione e messa in servizio, per verificare l'effettiva rispondenza funzionale di ciascun sistema/dispositivo offerto alle caratteristiche dichiarate nell'offerta di gara ed in caso negativo potrà recedere dal contratto.

19. RESPONSABILITA'

La **Ditta Aggiudicataria** risponde, mediante idonea polizza assicurativa, dei danni alle persone e alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della prestazione, tenendo perciò sollevata da ogni responsabilità la **Stazione Appaltante**.

20. SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.

In caso di inadempienza agli obblighi derivanti dal contratto, la **Stazione Appaltante** invierà diffida alla **Ditta Aggiudicataria** con la motivata descrizione delle contestazioni mosse e con indicazione dei termini entro i quali conformarsi. Le inadempienze dovranno essere risolte in via bonaria tra le parti, fermo restando il fatto che nel frattempo la fattura riferita alla fornitura contestata non potrà essere emessa o se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, si procederà ad applicare il regime sanzionatorio sotto riportato.

20.1. PENALITA'

Il servizio oggetto del presente CSA sarà monitorato 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 a comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali stabilite, salvo quanto di seguito specificato, nella misura giornaliera pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale complessivo fino al massimo del 10% dell'importo contrattuale complessivo.

In particolare, con valore esemplificativo, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- consegna delle TS in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari Euro 500,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- installazione, messa in funzione e collaudo in tempi superiori a quelli del cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari Euro 500,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo positivo con riserva. In tal caso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari € 500,00 per ogni settimana di ritardo, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto. In tal caso, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a Euro 500,00 per ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo.

Relativamente alle penalità inerenti all'assistenza tecnica si rimanda al "Capitolato Speciale per la manutenzione di Apparecchiature Biomediche", in allegato (Allegato B).

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la Stazione Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo del contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di stornare dagli ordini periodici le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

21. ORDINI E PAGAMENTO FATTURE.

Il corrispettivo del noleggio verrà pagato mediante versamenti trimestrali da parte dell'AOU Policlinico di Modena a seguito di collaudo positivo.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie dovranno 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 NoTI-ER.

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

Le TS saranno fatturate alla Stazione Ordinante. Il pagamento decorrerà dalla data dell'esito positivo del collaudo.

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all'emissione delle fatture in modo trimestrale posticipato per il canone di noleggio stabilito, ad avvenuto collaudo.

Tale corrispettivo si riferisce ai prodotti consegnati ed installati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda contraente.

Tutti gli obblighi ed oneri del Fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| <i>Denominazione Ente</i> | <i>A.O. Univ. di Modena</i> |
| CODICE IPA (IPA) | AO MO |

| | |
|-------------------------------------|--------|
| CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU) | UF6WX8 |
|-------------------------------------|--------|

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

| | |
|------------------------------|---|
| <CodiceTipo> | "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 |
| <CodiceValore> | Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) 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 dei 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 |
| <RiferimentoAmministrazione> | Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria |

Per quanto attiene i gas medicinali la legge 30.12.2018 n 145 al comma 578 ha stabilito che "Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata."

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed

esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es. PEC /FAX]all'appaltatore

22. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'aggiudicazione, l'Azienda si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità di sorta.

23. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti

dell'Azienda contraente, pubblicato sui siti Internet della stessa. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all' esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne l'Azienda appaltante, ivi compresi suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda appaltante, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

24. SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La ditta fornitrice che ha dichiarato in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, in misura non superiore al 30% del contratto, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 105 co 4 del Codice.

L'Azienda contraente corrisponderà direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.

25. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

L'Azienda Contraente avrà la facoltà recedere, ai sensi dell'art. 109 D.Lgs 50/2016.

L'Azienda risolverà il contratto nelle ipotesi e secondo le modalità stabilite dall'art. 108 D.Lgs 50/2016 e le ulteriori specificazioni di cui allo schema di contratto.

In tutti i casi di risoluzione l'Azienda Contraente ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es. PEC /FAX] nelle ipotesi previste dall'art 108 del Codice e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di

prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;

- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d. "antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale espressamente previste dal presente capitolato e relativi allegati.

26. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del DL n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda appaltante, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

27. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

28. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia-Romagna sezione di Bologna, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro dell'Azienda Contraente.

29. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno dell'Azienda contraente in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

La **Ditta Aggiudicataria** ha l'obbligo di agire per lo svolgimento delle attività connesse all'erogazione della fornitura e delle attività manutentive ad essa conseguenti nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 196/2003.

In specifico qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda contraente risulti titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Dlgs 196/03. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 Dlgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

30. SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

31. GARANZIA DEFINITIVA

Qualora l'importo di aggiudicazione superi i 40.000 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso l'Azienda Committente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 103 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del codice, per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice

32. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 3 (Durata delle forniture), 5 (Caratteristiche della fornitura), 6 (Caratteristiche dei sistemi per il controllo di funzionalità), 7 (Protezione dei dati personali), 8 (Necessità impiantistiche), 9 (Standard e protocolli di rete), 10 (Consegna, supporto all'installazione e installazione delle tecnologie sanitarie), 11 (Disposizioni da osservare in relazione alla attività sanitaria), 12 (Formazione del personale sanitario e tecnico), 13 (Collaudo), 14 (Assistenza tecnica), 15 (Notifica di rischi o richiami) - 16 (Referente della ditta per la fornitura), 18 (Periodo di prova), 19 (Responsabilità), 20 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 21 (Fatturazione e pagamenti), 22 (Modifiche e recesso contrattuale), 23 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 24 (Subappalto), 25 (Risoluzione del contratto - Recesso).