

| | |
|---|---|
| | <p>Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord e l'Azienda Ospedaliera di Bologna</p> <p>Azienda Capofila: Azienda - Ospedaliera Universitaria di Modena</p> |
| Tipo procedura: | Procedura aperta |
| Titolo: | CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI IVD PER LO SCREENING RAPIDO DELLE INFEZIONI INVASIVE FUNGINE PER LA DETERMINAZIONE DEL MARKER FUNGINO (1-3) BETA-D-GLUCANO |
| Documento: | CAPITOLATO SPECIALE |
| Allegati al Capitolato Speciale: | <ul style="list-style-type: none"> • Allegato 12A: Requisiti Indispensabili • Allegato 12 B: Definizione lotti con relative specifiche tecniche • Allegato 12 B1: Questionario TS • Allegato 12 C: Scheda tecnica informativa TS • Allegato 12 D: Assistenza tecnica • Allegato 12 E: Modulo Prova/Visione/Demo |
| Responsabile del Procedimento | Dott. M. Scaletti – SUAL Modena |
| Capofila tecnico | Ing. S. Cecoli – SUIC AUSL AOU di Modena |
| Redazione: | <p>Area Vasta Emilia Nord:</p> <p>LABORATORI MICROBIOLOGIA</p> <p>SERVIZIO UNICO APPALTI E LOGISTICA</p> <p>SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA</p> |
| | |
| | |
| <p>_____</p> <p>Firma digitale del titolare o del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la Ditta offerente</p> | |

INDICE

| | |
|---|-----------|
| Normativa di riferimento | 3 |
| Glossario | 5 |
| CAP. I – OGGETTO DELL’ APPALTO | 8 |
| 1. Oggetto della fornitura | 8 |
| 2. Durata della fornitura | 9 |
| 3. Revisione prezzi | 10 |
| 4. Articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti | 10 |
| CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE | 12 |
| 5. Conformità a normative e disposizioni..... | 12 |
| 6. Obiettivi specifici della fornitura | 12 |
| 7. Caratteristiche generali della fornitura..... | 13 |
| 8. Caratteristiche specifiche della fornitura | 14 |
| 9. Caratteristiche dei sistemi per il controllo di funzionalità | 15 |
| CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE | 16 |
| 10. Responsabile della fornitura..... | 16 |
| 11. Avvio operativo del progetto..... | 16 |
| 12. Consegna, supporto all’installazione e installazione delle tecnologie sanitarie | 17 |
| 12.1 Consegna..... | 18 |
| 12.2 Supporto all’installazione | 18 |
| 12.3 Installazione | 18 |
| 13. Modalità di collaudo delle tecnologie sanitarie..... | 19 |
| 13.1 Procedure di collaudo delle tecnologie sanitarie | 20 |
| 13.2 Procedure di collaudo conclusiva | 21 |
| 14. Formazione e addestramento | 21 |
| 15. Periodo di prova | 22 |
| 16. Variazione di prodotto in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico | 22 |
| 17. Modalità di consegna dei reattivi e materiale di consumo | 23 |
| 18. Assistenza tecnica..... | 25 |
| 19. Notifiche di rischi e richiami..... | 26 |
| 20. Corrispettivo | 26 |
| 21. Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi..... | 27 |
| CAP. IV– DISPOSIZIONI GENERALI | 30 |
| 22. Referente dell’impresa – domicilio dell’appaltatore..... | 30 |
| 23. Vincoli contrattuali - garanzie | 30 |
| 24. Ritiro e sostituzione | 30 |
| 25. Fatturazione e pagamenti..... | 31 |
| 26. Oneri e responsabilità del fornitore | 32 |
| 27. Risoluzione del contratto | 33 |
| 28. Recesso dal contratto..... | 34 |
| 29. Modifiche del contratto e subappalto | 35 |
| 30. Tracciabilità dei flussi finanziari..... | 35 |
| 31. Trattamento dati personali - obblighi di riservatezza | 36 |
| 32. Spese contrattuali..... | 36 |
| 33. Garanzie definitive..... | 37 |
| 34. Clausola di adesione | 37 |
| 35. Foro competente | 38 |
| 36. Norme di rinvio | 38 |

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

| Standard /Norma | Descrizione | Campo di applicazione |
|---------------------------------|---|---|
| MDR 2017/745 | Regolamento Dispositivi Medici | Dispositivi Medici |
| MDR 2017/746 | Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro | Dispositivi Medici IVD |
| GDPR 2016/679 | Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati | Trattamento dei Dati Personali |
| UNI EN 13269:2016 | Manutenzione - Linee guida per la preparazione dei contratti di Manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI EN 15341:2019 | Manutenzione - Indicatori di prestazione della manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10148:2007 | Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10652:2009 | Manutenzione - Valutazione e valorizzazione dello stato dei beni | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 11063:2017 | Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI EN 13460:2009 | Manutenzione - Documenti per la manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI EN 13306:2018 | Manutenzione - Terminologia | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10147:2013 | Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10144:2006 | Classificazione dei servizi di manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10145:2007 | Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| UNI 10146:2007 | Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| Dlgs. 37/2010 | Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione". | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| Direttive CEE 18/2004 e 17/2004 | Coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi. | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| Dlgs n.50 del 18 aprile 2016 | Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE. | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| D. Lgs. n. 81/2008 | Testo unico sulla sicurezza sul lavoro | Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD |
| CEI UNI EN ISO 14971: 2012 | Dispositivi Medici: valutazione del rischio | Dispositivi Medici [Analisi di rischio] |
| ISO/IEC/TR 80002-1:2009 | Software Dispositivo Medico. Parte 1: Guida all'applicazione della norma ISO 14971 ai software Dispositivi medici | Dispositivi Medici Software[Analisi di rischio] |
| CEI UNI EN ISO 13485:2016 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari | Dispositivi Medici [Sistema Qualità] |
| IEC 62304:2006 | Software Dispositivi medici - Ciclo di vita del software | Dispositivi Medici Software |
| IEC 62366-1 e 2:2015 | Ingegneria dell'usabilità dei Dispositivi Medici | Dispositivi Medici |

| Standard /Norma | Descrizione | Campo di applicazione |
|---|--|---|
| CEI 62-237-1:2015 | Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario. Parte 1: Gestione del software | Dispositivi medici Software [Classificazione Software Sanitario] |
| ISO/IEC 60601-1-1 / 12: 2005-2017 | Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance | Dispositivi Medici [Apparecchiature Biomediche / Sistemi - Sicurezza] |
| FDA 21 CFR Part 820 | Methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use | Dispositivi Medici (Fabbricanti) |
| ISPE GAMP - Good Automated Manufacturing Practice | Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture - Software | Sistemi automatizzati - Guida per la validazione - Fabbricanti |
| ISO/IEC 12207:2008 | Systems and software engineering -- Software life cycle processes | Software [Ciclo di vita del Software] |
| IEC 61508 -3:2005 | Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems. Part 3: Software requirements | Software [Sicurezza] (richiamata da IEC 62304) |
| ISO/IEC 90003:2004 | Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software | Software [Sistema Qualità] |
| ASTM F2761-09:2013 | Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model | Dispositivi Medici [Integrazione - Sicurezza] |
| ISO/IEC 80001-1:2010 (2016) | Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities | Dispositivi Medici Dispositivi Medici Software [Integrazione - Sicurezza] |
| ISO/IEC 20000-1 e 2:2005 | Information Technology Service management. Part 1: Specification. Part 2: Code of Practice | Information Technology |
| ISO 10993-1 / 20:2009-2017 | Biological Evaluation of Medical Devices | Dispositivi Medici |
| IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 | Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation | Dispositivi Medici Software[Valutazione - Classificazione] |
| MDCG 2019-11 | Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 | Dispositivi Medici Software |
| MDCG AAAA-NN | Guidance MDCG endorsed documents and other guidance / In Vitro Diagnostic https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it#mdcg-work-in-progress | Dispositivi Diagnostici in Vitro |

GLOSSARIO

| VOCE / ACRONIMO | DESCRIZIONE |
|-----------------------------------|--|
| DM-IVD | Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. MDR 2017/746 (art.2 punto 2). |
| DM | Dispositivo Medico: rif.MDR 2017/745 (art.2punto 1). |
| ACCESSORIO DI UN DM | Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745(art.2punto 2). |
| ACCESSORIO DI UN DM-IVD | Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso MDR 2017/746 (art.2 punto 4). |
| DISPOSITIVO ATTIVO | qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo; MDR 2017/745 (art.2 punto 4) |
| TS | Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori. |
| Tecnologie Biomediche (TB) | L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci |
| Destinazione d'uso | L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (rif.MDR 2017/745); L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif.MDR 2017/746) |
| Istruzioni per l'uso | Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR2017/745 -746) |
| Interoperabilità | La capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; (rif.MDR 2017/745 -746) |

| VOCE / ACRONIMO | DESCRIZIONE |
|--|---|
| Rimessa a nuovo | Ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo; (rif.MDR 2017/745 -746); |
| Evidenze cliniche | i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/745 -746); |
| Operatore economico | Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (rif.MDR 2017/745) Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore (rif.MDR 2017/746); |
| Prestazioni di un dispositivo | La capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso (rif.MDR 2017/746); |
| TTAT | Total Turn AroundTime : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto |
| Prestazione | Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione). |
| Determinazione / Analisi | Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica. |
| Prestazioni refertate | Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione coagulato, emolizzato, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo |
| Conteggio Determinazione | Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio. |
| AVEN - Area Vasta Emilia Nord | Associazione delle Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena che svolge le funzioni di committenza |
| Aziende Sanitarie | Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN |
| Stazione Appaltante | Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto |
| Ditta Aggiudicataria/Appaltatrice | L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе che risulterà aggiudicatario, obbligandosi a quanto previsto nel presente Capitolato e nei relativi documenti contrattuali. |
| Ditta Partecipante | Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto. |

| VOCE / ACRONIMO | DESCRIZIONE |
|----------------------------------|--|
| Direttore dell'esecuzione | Soggetto individuato ai sensi dell'art. 31 e 111 Del Codice Appalti |
| SIC | Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN. |
| SIA | Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN |
| SIO | Sistema Informativo Ospedaliero |
| SAT | Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN |
| SAEL | Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN |
| FS | Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN |
| CSA | Capitolato Speciale di Appalto |

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** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto;
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nel glossario sopra riportato.

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di:

Dispositivi Diagnostici in Vitro per lo screening rapido delle infezioni invasive fungine per la determinazione del marker fungino (1-3) beta-d-glucano , occorrente alle seguenti Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Azienda Usl di Reggio Emilia e All'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna

Capofila della gara è l'Azienda Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

Alla procedura d'acquisto unificata consegue la stipulazione di un contratto da parte di ognuna delle Aziende Sanitarie AVEN comprese in gara, che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta con gli ordinativi di fornitura.

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata **triennale** e sarà eventualmente rinnovabile per ulteriori anni due, per un importo complessivo presunto **triennale** base d'asta non superabile di **€ 1.087.500 I.V.A. esclusa**. Ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgs. 50/2016, l'importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni previste (rinnovo, proroga, estensione ecc. di cui al successivo art. 2), ammonta ad **€ 3.117.455,00 I.V.A. esclusa**.

Gli importi presunti **triennali**, IVA esclusa, a base d'asta sono i seguenti:

| Azienda Sanitaria | Importo annuale presunto IVA escl. | Importo triennale presunto/base d'asta IVA escl. |
|--------------------|------------------------------------|--|
| AOU Modena | 188.500,00 € | 565.500,00 € |
| AUSL Reggio Emilia | 72.500,00 € | 217.500,00 € |
| AOU Bologna | 101.500,00 € | 304.500,00 € |
| Totale | 362.500,00 € | 1.087.500,00 € |

La procedura di gara unificata porterà alla stipulazione di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Unione d'acquisto, che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati, nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli ordinativi di fornitura.

La fornitura comprende:

- noleggio di idonea tecnologia sanitaria (TS);
- la somministrazione di reagenti, calibratori, controlli (sia VEQ, controlli interni e reagenti per eseguirli), materiale di consumo, iscrizione ai controlli di qualità esterni (VEQ) e accessori, comprese le cartucce per stampanti secondo le tipologie di esami e di carichi di lavoro previsti, **nulla escluso**;
- servizio di assistenza tecnica full risk;
- interfacciamento con il Sistema Informativo di Laboratorio;
- formazione del personale aziendale;
- tutto il materiale necessario al funzionamento delle tecnologie sanitarie medesime, nulla escluso;
- eventuali servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.

Tutte le voci sopra riportate sono da considerarsi comprese senza ulteriori oneri nell'importo di aggiudicazione.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto di gara, la durata contrattuale è pari ad anni **3 (tre)**. Ciascun contratto, per ogni lotto, avrà decorrenza dalla data dell'esito positivo del rispettivo collaudo.

La scadenza contrattuale sarà unica per ciascun lotto per tutte le Aziende dell'unione d'acquisto. Ai soli fini della scadenza comune del contratto per ciascun lotto, il RUP di ogni Azienda AVEN comunicherà al RUP dell'Azienda capofila la data del collaudo finale della fornitura rispetto al lotto di recepimento; la **durata contrattuale comune** per ciascun lotto avrà decorrenza dalla data dell'ultimo collaudo delle Aziende AVEN per il lotto specifico purché sia stato concluso entro 1 anno solare dal primo collaudo finale prodotto da una delle Aziende AVEN per il medesimo lotto.

Se una Azienda dovesse collaudare dopo l'anno solare rispetto al primo collaudo, il contratto decorrerà dopo 365gg. dalla data del primo collaudo finale. Le modalità di collaudo sono riportate all'art. 13 del presente CSA.

Al termine della durata contrattuale quinquennale comune prevista, è facoltà dell'Azienda Capofila disporre il **rinnovo anno dopo anno** per ulteriori complessivi **due anni** ai sensi dell'art. 63, comma 5, D.Lgs. 50/2016.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare la fornitura, ai sensi dell'art. 106 comma 11 D.Lgs. 50/2016 (**proroga tecnica**), alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Nell'eventuale periodo di rinnovo e/o proroga non verrà più corrisposta la quota di Canone di Noleggio per tutti i sistemi offerti.

Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla Ditta aggiudicataria nel caso in cui le Aziende Sanitarie AVEN non intendessero avvalersi della facoltà di rinnovo e/o proroga contrattuale.

| Azienda Sanitaria | Totale test annui previsti | Importo annuale presunto IVA escl. | Importo triennale presunto/base d'asta IVA escl. | Importo opzione di rinnovo biennale IVA escl. | Importo opzione proroga tecnica semestrale e fornitura supplementare IVA escl. | Importo complessivo con opzione estensione IVA escl. | Importo complessivo globale di gara |
|--------------------|----------------------------|------------------------------------|--|---|--|--|-------------------------------------|
| AOU Modena | 6500 | 188.500,00 € | 565.500,00 € | 377.000,00 € | 395.805,00 € | 1.832.166,00 € | |
| AUSL Reggio Emilia | 2500 | 72.500,00 € | 217.500,00 € | 145.000,00 € | 152.250,00 € | 704.700,00 € | |
| AO Bologna | 3500 | 101.500,00 € | 304.500,00 € | 203.000,00 € | 213.150,00 € | 986.580,00 € | |
| Totale | 12500 | 362.500,00 € | 1.087.500,00 € | 725.000,00 € | 761.205,00 € | 2.573.705,00 € | |
| | | | | | Importo complessivo adesione max 50% | | |
| Altre Aziende Aven | | | | | 543.750,00 € | | 3.117.455,00 € |

Tabella 1.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di ampliare il contratto con prodotti non inclusi nell'offerta economica di gara (ad esempio con nuove TS, nuovi analiti ecc.), la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo/referto congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti in sede di gara.

3. REVISIONE PREZZI

La revisione dei prezzi può essere richiesta all'Azienda Capofila una sola volta per ciascuna annualità.

L'istanza motivata di revisione presentata da una delle parti dovrà essere corredata di idonea documentazione atta a comprovare l'effettivo aumento dei costi pertinenti l'oggetto della fornitura.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Capofila facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard rilevati da ANAC, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 106 lett. a del Codice il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.). Si farà riferimento alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta di revisione prezzi e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

Ai fini dell'adeguamento prezzi verranno considerati revisionabili solo i prezzi delle prestazioni voce c) del dettaglio di offerta (All.9 Foglio offerta Complessiva)

4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura è costituita dai seguenti necessità e pertanto la Ditta Partecipante dovrà fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso:

Si rimanda all'allegato 12B per le specifiche caratteristiche e i fabbisogni presunti per singola Azienda Sanitaria.

L'importo a base d'asta si intende **non superabile**.

Le specifiche tecniche di cui all'allegato **12B** costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale, interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

I numeri di determinazioni/prestazioni refertate (referti) indicate nell'allegato **12B**, corrispondenti al presunto fabbisogno annuo, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili. La Ditta Aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo come stabilito dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. 50/2016 senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I reparti e/o laboratori destinatari delle Tecnologie Sanitarie potrebbero essere suscettibili di evoluzione durante la durata contrattuale, di conseguenza i fabbisogni indicati nell' allegato **12B** potrebbero subire variazioni anche sostanziali, sulla base di riorganizzazioni parziali o complessive.

Si precisa altresì che in seguito all'adozione di protocolli clinici, l'esecuzione di alcune determinazioni /prestazioni refertate (referti) potrebbe essere sospesa.

Nel caso in cui prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che la Ditta Aggiudicataria possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

Le Aziende Sanitarie allo scadere dei relativi contratti si avvalgono della facoltà di riscattare senza nessun onere aggiuntivo o di restituire all'aggiudicatario tutte o parte delle TS oggetto di gara.

In ogni caso le eventuali opere edili e impiantistiche e arredi si intendono di proprietà dell'Azienda Sanitaria. Il mancato smaltimento o ritiro delle TS nei tempi definiti dall'Azienda Sanitaria comporterà l'applicazione di una penale in coerenza all'art. 113 bis del Dlgs 50/2016 rivalendosi sulla cauzione.

Si precisa che le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di poter attivare in qualsiasi fase del contratto la possibilità di richiedere all'aggiudicatario del singolo lotto quantità aggiuntive delle TS offerte, per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali strumenti aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche offerte in gara oppure migliorative, fermo restando che i canoni di noleggio e i canoni di assistenza tecnica, saranno corrisposti solo per il periodo di effettivo impiego degli stessi, qualora dovessero venire a meno le condizioni che ne hanno determinato l'ulteriore acquisizione le Aziende Sanitarie potranno riconsegnare le suddette TS.

CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE

5. CONFORMITÀ A NORMATIVE E DISPOSIZIONI

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

Devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

In particolare:

- Regolamento IVDR 2017/746;
- Regolamento MDR 2017/745;
- IVDD 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma CEI EN 61010-1- Apparecchi da laboratorio
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura

La Ditta Partecipante dovrà inoltre presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti e copia dell'etichetta. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i). Le schede di sicurezza dovranno essere fornite in formato elettronico e dovranno essere inviate per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento.

6. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che le **Aziende Sanitarie** intendono perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione **appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica** delle **TS**, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle **Aziende Sanitarie**, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la **sicurezza** degli operatori, sia ai fini del rischio biologico, chimico che in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla

- manutenzione. Prevedere quindi l'utilizzo di poche tipologie di consumabili e di un numero ridotto di reagenti pronti all'uso;
- **aumentare la qualità dell'atto medico** e nel contempo **ridurre il rischio clinico**, garantendo **elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico**, riducendo al massimo le attività manuali mediante una **automazione spinta** dei sistemi ed una **riduzione delle attività manuali** sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
 - **riduzione** del TTAT dei test;
 - **ottimizzare** l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
 - **garantire** l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
 - **ridurre** al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
 - **ridurre** il costo per prestazione;
 - **semplificazione e razionalizzazione** delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici.
 - **semplificazione** e riduzione dei processi operativi
 - **novità** tecnologiche adottate.

7. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **TS** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione nulla escluso. Esse devono rispondere ai requisiti riportati nel CSA.

In particolare:

- 6.1 Allegare il documento di certificazione IVDD – IVDR- MDR delle singole TS, esplicitando la classe di rischio coerentemente con la destinazione d'uso individuata, specificando eventuali limitazioni d'uso comprensivo dei software annessi. Laddove per una casistica particolare una TS o un software/hardware non fossero certificati in conformità alla normativa vigente, si richiede la motivazione della non avvenuta certificazione;
- 6.2 La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;
- 6.3 se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco o rottura (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, la Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Aziende Sanitarie, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;
- 6.4 per tutte le TS offerte dovrà essere presentata in sede di offerta tecnica, la documentazione relativa alle specifiche tecniche per l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio comprese le impostazioni che devono essere effettuate sulla TS per la attivazione. Tale documentazione dovrà essere mantenuta e aggiornata per tutto il periodo della fornitura da parte della Ditta Aggiudicataria. Resta inteso che le informazioni potranno essere utilizzate ed applicate dai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie;
- 6.5 se le TS offerte hanno la possibilità/necessità di collegarsi alla rete informatica aziendale deve essere prevista, inclusa nella fornitura ed adeguatamente illustrata, la procedura operativa e gli strumenti software a corredo necessari per la protezione da virus informatici. In caso contrario, la Ditta Partecipante deve produrre una dichiarazione specifica nella quale dichiara, motivandola adeguatamente, la non necessità di protezione da virus informatici;

- 6.6 prospettare una soluzione e/o una procedura che, evidenziando le svariate circostanze a fronte delle indisponibilità delle TS, dalla singola fino all'intero sistema installato, garantisca alle Aziende Sanitarie la continuità di servizio. Tale procedura deve prevedere l'eventuale disaster recovery e business continuity nel caso di fornitura di software/hardware (in conformità al Dlgs 827 marzo 2005 n° e s.m.i.) ed esplicitare tutte le procedure di backup;
- 6.7 fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione;
- 6.8 prevedere l'eventuale sostituzione, senza oneri aggiuntivi, di una o più TS con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in sede di gara, qualora dovessero variare le esigenze degli utilizzatori, anche a seguito di riorganizzazioni interne e/o logistiche;
- 6.9 prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori TS, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- 6.10 In fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati devono essere:
- 6.10.1 rese disponibile alla Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi
 - 6.10.2 eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria;
- 6.11 redigere una procedura/modulistica che preveda, nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc), il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono comprese nel ritiro anche i reagenti scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria (la differenza tra tempo di consegna del reattivo e la sua scadenza deve essere sempre maggiore di 90 giorni).
- 6.12 prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ulteriori corsi di approfondimento sia al personale sanitario che al personale dell'ingegneria clinica e la formazione di nuovi operatori durante il corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi;

8. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Si riportano di seguito l'elenco degli allegati contenenti le specifiche delle **TS** oggetto di gara e l'elenco dei questionari che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

- **Allegato 12 A: Requisiti Indispensabili**
- **Allegato 12 B: Definizione lotti con relative specifiche tecniche**
- **Allegato 12 B1: Questionario TS**
- **Allegato 12 C: Scheda tecnica informativa TS**
- **Allegato 12 D: Assistenza tecnica**
- **Allegato 12 E: Modulo Prova/Visione/Demo**

9. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITÀ

Qualora la Ditta Aggiudicataria, per adempiere alle specifiche del presente **CSA**, offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati rispondendo alle specifiche tecniche proprie di ogni singola Azienda Sanitaria.

La Ditta Aggiudicataria sarà tenuta ad accettare il protocollo della Aziende Sanitarie relativo a “Procedure per la gestione del Servizio di Teleassistenza ditte fornitrici esterne” ove presente.

Le Aziende Sanitarie si riservano di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora si riscontrassero accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

10. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

La Ditta Partecipante, in sede di offerta, dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un **Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura presso le Aziende Sanitarie**, 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).

Il nominativo del Responsabile della commessa e il relativo curriculum sono riportati nel **progetto offerta**; ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria comunicherà al Direttore dell'Esecuzione di ciascuna delle Aziende Sanitarie anche il nominativo di un sostituto del Responsabile della commessa, dotato degli stessi requisiti, in grado di sostituirlo completamente come Responsabile tecnico di commessa in caso di assenze del titolare. Laddove ci fossero delle variazioni nel corso della fornitura tali informazioni dovranno essere tempestivamente aggiornate e fornite al direttore dell'esecuzione.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- **Unico interfaccia con il Direttore dell'esecuzione** (DEC) nell'ambito della commessa al quale fornirà **aggiornamenti trimestrali** sull'andamento della fornitura evidenziando criticità, scostamenti rispetto alle specifiche del CSA e proposta di azioni correttive e di miglioramento da apportare nell'esecuzione del contratto;
- Durante il periodo di installazione della fornitura sino al collaudo definitivo, avrà il compito di redigere verbali di stato avanzamento lavori a cadenza massima mensile o definita dal DEC mettendo in evidenza le problematiche risolte, quelle in corso e le pianificazioni di attività da svolgere;
- Partecipare alle riunioni con le Aziende Sanitarie sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- Inoltrare le richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie all'interno della propria Azienda o RTI;
- Fornire, in caso di RTI, i nominativi dei referenti per le singole Aziende del RTI; tali nominativi dovranno essere forniti al DEC e dovranno essere aggiornati durante tutto il periodo della fornitura;
- Coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

11. AVVIO OPERATIVO DEL PROGETTO

Nell'atto di recepimento o prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) di ogni Azienda si provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del relativo contratto (DEC) aziendale, che sarà preposto:

- alla vigilanza sull'esecuzione del contratto stesso, da eseguire secondo i tempi, le modalità ed i programmi contenuti nel contratto e nei documenti di riferimento;
- al controllo, in accordo con i competenti uffici dell'Azienda, degli atti amministrativi e contabili inerenti le attività.

In relazione alla complessità del contratto, il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) provvederà alle suddette attività anche con l'ausilio di più direttore operativi (ADEC). I nominativi del Direttore dell'Esecuzione del contratto e dei direttori operativi saranno tempestivamente comunicati alla Ditta Aggiudicataria da parte del RUP di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ogni singola Azienda Sanitaria potrà, a propria discrezione e con le proprie modalità, procedere con l'avvio operativo del progetto ma in ogni caso il DEC avrà il compito di predisporre, in accordo con la Ditta Aggiudicataria, il verbale di inizio delle attività comunicandolo al RUP della propria azienda.

I DEC delle singole Aziende AVEN costituiranno un gruppo permanente di monitoraggio della fornitura, coordinato dal DEC della Azienda Capofila, al fine di verificarne la corrispondenza con quanto richiesto in Capitolato di gara, evidenziando le criticità e proponendo le azioni correttive nei confronti della/e ditta/e Aggiudicataria/e stessa/e, fornendone adeguata documentazione ai propri RUP, che si faranno carico di procedere con l'applicazione di eventuali penali sino alla risoluzione del contratto aziendale.

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi al **piano delle attività di installazione–cronoprogramma (di libera compilazione da parte dell'offerente)** presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali.

Il piano delle attività presentato in sede di offerta, dovrà essere validato e condiviso dal DEC di ogni singola Azienda. Il piano delle attività esecutivo non potrà differire da quello presentato in sede di offerta per un numero di giorni solari superiori del 10% del totale dei giorni del cronoprogramma presentato in sede di offerta. Il superamento di tale soglia sarà oggetto di specifiche penali riportate all'art. 21 del presente CSA, laddove le giornate non siano imputabili a specifiche richieste della Azienda Sanitaria.

Nel caso venisse richiesto **un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una TS** durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere, come richiesto anche nel piano delle attività di installazione previsto nel progetto offerta, le seguenti fasi:

- lo smantellamento e la rimozione delle **TS** eventualmente presenti precisando che:
 - per le TS in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
 - per le TS di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
- gli adeguamenti impiantistici e opere necessarie;
- l'installazione delle **TS**;
- il collegamento al Sistema Informativo Aziendale e in particolare quello di Laboratorio;
- il mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale di laboratorio e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Partecipante – Ditta Aggiudicataria;
- tempi legati alle attività di collaudo.

Laddove fossero previsti adeguamenti edili e/o impiantistici, essi dovranno essere eseguiti dalla ditta aggiudicataria prima della consegna e installazione delle TS secondo cronoprogramma presentato in sede di gara ed eventualmente rivisto ed integrato secondo indicazioni dell'Azienda Sanitaria di riferimento.

Per AOU Modena

Prima della consegna di qualsiasi TS ,il DEC consegnerà alla ditta Aggiudicataria il file “ Configurazione IVD” da restituire debitamente compilato al DEC al fine di consentire la configurazione di tutto il materiale necessario per le esecuzioni delle prestazioni nei sistemi gestionali amministrativo contabili dell'Azienda Sanitaria .

Il costo delle attività di installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

12.1 CONSEGNA

Il tempo utile per la consegna e la messa in funzione delle **TS** è disciplinato dal cronoprogramma presentato in sede d'offerta dalla Ditta Aggiudicataria ed eventualmente revisionato nel cronoprogramma esecutivo e decorre dalla data di comunicazione di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle Aziende Sanitarie.

12.2 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

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

Nel supporto all'installazione durante tutto l'arco della fornitura sono da intendersi le seguenti attività:

- la compilazione delle schede di installazione **Allegato 12C** eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;
- gli eventuali Lay-out distributivi;

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura, mettendosi a disposizione del personale del laboratorio per eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco della fornitura qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

12.3 INSTALLAZIONE

Le opere che la **Ditta Aggiudicataria** deve obbligatoriamente realizzare, se necessarie al corretto funzionamento delle **TS** offerte, come risulta anche nel Piano delle attività di installazione (**di libera compilazione dell'offerente**) sono le seguenti:

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);
- ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc,
- collegamento, laddove previsto, alla rete smaltimento centralizzato dei reflui (cisterne,...),

La **Ditta Aggiudicataria** può allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione dei **SIC** delle **Aziende Sanitarie**.

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

Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

L'installazione e la messa in opera delle **TS** devono avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle UUOO e i SIC nel rispetto della normativa vigente.

Le **TS** devono essere interfacciate al **LIS** delle **Aziende Sanitarie**, come richiesto in oggetto di fornitura, completi di componenti hardware e software e delle attività necessarie per il collegamento stesso.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverranno a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

Si ricorda che l'installazione dovrà svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

13. MODALITÀ DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **COLLAUDO**, prevede il collaudo di tutte le **TS** oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (**TS**, integrazioni informatiche, lavori, arredi e servizi) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

Il **COLLAUDO** prevede le seguenti macro fasi:

1. **COLLAUDO della singola TS** → non sono corrisposti i canoni di noleggio e di assistenza tecnica, ma i soli costi relativi al materiale di consumo (reattivi) per l'esecuzione delle prestazioni refertate. Laddove il materiale di consumo sia già utilizzato nelle forniture aziendali, l'adeguamento dei prezzi potrà essere disposto a seguito dell'aggiudicazione.
2. **COLLAUDO di gruppi di TS** (area analitiche o laboratori) → sono corrisposti i costi relativi al materiale di consumo e il 50% dei canoni di noleggio e assistenza tecnica delle **TS** collaudate e le intere quote di servizi forniti eventualmente richiesti – **collaudo parziale**.
3. **COLLAUDO dell'intera fornitura** → sono corrisposte tutte le quote previste in sede di offerta comprese le quote di lavori e arredi se richiesti.

Il **contratto di fornitura** inizierà dal **COLLAUDO di gruppi di TS** (come da punto 2 dell'elenco) e sarà vincolato all'installazione di **TS** che garantiscano il 50% delle tipologie delle prestazioni almeno il 50% del refertato/ determinazioni (escludendo le automazioni).

Lo stato di avanzamento delle macro fasi del **COLLAUDO** saranno comunicate dal **Direttore dell'esecuzione** di ogni singola Azienda Sanitaria specificando la data in cui è stato effettuato il collaudo delle singole **TS** o gruppi di **TS**.

Il cronoprogramma, presentato in sede di offerta ed eventualmente integrato e verificato con le singole Aziende Sanitarie, dovrà essere rielaborato dalla Ditta Aggiudicataria prevedendo anche le date / periodi previsti per le varie fasi di collaudo sopra riportate.

Il riconoscimento dei canoni e la verifica/controllo delle prestazioni refertate avverrà sempre dal 1° del mese successivo alla data di collaudo di ogni **TS** e/o gruppi di **TS**.

Il **COLLAUDO**, in conformità alle macro fasi sopra riportate, inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali** e consecutivi dall'ultimazione dei lavori, consegna, installazione e messa in disponibilità delle **TS** offerte, fatto salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie di destinazione.

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

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del **SIC**, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **CSA**;
- b) 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 comunicazione scritta dal SIC.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte e dopo valutazione da parte del Direttore dell'Esecuzione, 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 **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, l'**Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 27 lett. j) del presente **CSA**.

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.

13.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale¹

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)** contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite, in conformità alla normativa vigente;
- 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;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della **TS** fornite;
- conferma dei corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite per il personale tecnico del SIC delle **Aziende Sanitarie** tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
- le **TS** dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, fornendo alla consegna delle stesse;
- schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle **TS** o riferimento al sito web dove consultare la documentazione richiesta.

Controllo Strumentale

¹ Si intende applicato a tutte le **TS** ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SIC

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando le modalità di integrazione con il LIS comprese le configurazioni delle TS per l'integrazione stessa oltre al corretto percorso delle richieste dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS; verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5 e s.m.i., almeno **una volta all'anno**, rilasciando opportuna certificazione di conformità al **SIC**.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta Aggiudicataria** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

13.2 PROCEDURE DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore dell'Esecuzione, Direttore del Laboratorio (o suo delegato), Direttore del Servizio Ingegneria Clinica (o suo delegato) e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato alla ditta Aggiudicataria stessa dal RUP del procedimento di gara.

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

14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La **Ditta Aggiudicataria** deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.

Il piano formativo dovrà prevedere sia formazione on site che predisposizione di materiale per la costruzione di formazione a distanza (FAD). I piani formativi e la metodologia proposta dovranno sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie ed essere concordati con il DEC.

La formazione a distanza (FAD) potrà coinvolgere l'intera AVEN.

Nell'arco della fornitura dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il costo della formazione per l'intero periodo contrattuale è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del **SIC**, laddove richiesto dalle Aziende Sanitarie, una volta approvato dal Direttore dell'esecuzione del contratto in accordo con il Responsabile del SIC deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale 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 **SIC** 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 **SIC** 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**.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

15. PERIODO DI PROVA

Le Aziende Sanitarie si riservano un periodo di prova di **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** per singolo lotto da parte dei Servizi Aziendali competenti.

Durante tale periodo saranno valutati gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni analitiche (ad esempio produttività, linearità analitica) sia le caratteristiche tecniche (integrazione al sistema informativo middleware o LIS,...) in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**. Inoltre saranno verificati tutti gli elementi della fornitura che potrebbero non essere completamente conclusi.

Al termine del periodo di prova il DEC dovrà verbalizzare l'esito della prova comunicandolo alla Ditta Aggiudicataria e in caso di esito negativo le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto da ciascuna stipulato ai sensi e con le modalità indicate nell'art.27 del presente CSA.

Il verbale prodotto dal DEC dovrà essere inviato al RUP della propria Azienda e, per conoscenza, anche al RUP e al DEC dell'Azienda Capofila.

In caso di esito provvisorio negativo comporterà una riduzione del 10% dei costi di noleggio e di assistenza tecnica, del refertato e di tutti gli altri oneri previsti dalla fornitura sino a superamento delle criticità evidenziate in fase di verbale di fine di prova.

Se tali criticità non saranno superate ed il verbale sarà con esito negativo si potrà procedere alla risoluzione del singolo contratto aziendale come indicato all'art. 27 del presente CSA.

16. VARIAZIONE DI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta compreso hardware e software (ad esempio sistemi operativi,...),ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura

fino a provvedere senza oneri per le Aziende Sanitarie, alla loro sostituzione con i nuovi modelli eventualmente introdotti nel mercato. Analogamente dovranno essere sostituiti i prodotti diagnostici offerti con eventuali altri tecnicamente più avanzati immessi dalla Ditta nel frattempo sul mercato; ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nei contratti.

Resta inteso che la **Ditta Aggiudicataria** è impegnata a consegnare, al momento dell'attivazione delle TS, le versioni aggiornate dei modelli offerti ed in ogni caso una versione dei sistemi con prestazioni comunque superiori, senza nessun onere economico integrativo per le Aziende Sanitarie rispetto a quello contenuto nell'offerta economica.

Ogni aggiornamento tecnologico dovrà in ogni caso essere proposto dall'aggiudicatario al DEC di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere validato dal DEC stesso e comunicato al RUP.

17. MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REATTIVI E MATERIALE DI CONSUMO

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi, controlli, calibratori e dei materiali di consumo nei quantitativi necessari ad assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi.

La Ditta si impegna a costituire presso la Unità Operativa di destinazione una dotazione iniziale di materiale consumabile, a fronte di emissione di ordini da parte **delle Aziende**, in modo da garantire la necessaria autonomia funzionale per un periodo che verrà concordato con il Direttore del Laboratorio.

Successivamente, e per tutta la durata contrattuale, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà farsi carico, concordando le modalità operative con il Direttore del Laboratorio, del reintegro del materiale utilizzato in relazione alle previsioni di produttività che verranno evidenziate dai Direttori dell' U.O. stessa.

La scorta minima presente in laboratorio dovrà essere per tutta la durata della fornitura pari ad almeno 30 giorni ed eventualmente ridefinita con il direttore del Laboratorio.

Si precisa che in aggiunta a quanto sopra riportato, la merce dovrà in ogni caso essere consegnata entro i termini indicati negli ordini ed, ove non esplicitati, corrispondono al massimo a 10 gg solari.

Si precisa che eventuali integrazioni con il sistema di gestione del Magazzino del Laboratorio, se necessario, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria e costituirà uno degli elementi indispensabili per il collaudo dell'intera fornitura.

La consegna del materiale dovrà essere effettuata nei luoghi che verranno indicati nel layout ordine, seguendo tutte le indicazioni riportate, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.

In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quelli ricevuti.

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

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la **Ditta Aggiudicataria** dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti. Ulteriori precisazioni circa le modalità

di consegna, verranno comunicate dalle Aziende appaltanti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/e o farmacia delle Aziende Sanitarie.

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

La Ditta inoltre si impegna a :

- 1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
- 2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 90 giorni e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- 3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso, senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun minimo fatturabile;
- 6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
- 7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per determinazione/prestazione refertata) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti;
- 8) in caso di difficoltà di consegna del materiale secondo quanto richiesto, l'Azienda aggiudicataria si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità della attività sanitaria
- 9) in caso di dismissione della linea produttiva del materiale di approvvigionamento, l'Azienda aggiudicataria o la RTI si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità della attività sanitaria

Ai fini della codifica tempestiva all' interno dell'Applicativo Amministrativo Contabile Regionale ezGaac la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare sempre i seguenti dati di minima per ogni prodotto fornito, se presenti:

- Ref
- Descrizione

- Produttore
- Ref.produttore
- Cnd
- Cod Repertorio
- Classe di rischio
- UDI-PI

Laddove fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispositivi, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo) mediante registrazioni di temperatura.

Si ricorda che tutte le variazioni di confezionamento, di prodotto e modalità di gestione devono essere preventivamente accettate dal Direttore dell'esecuzione.

18. ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle TS, anche informatiche, compresi gli accessori, raggiungendo una ottimizzazione del servizio in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina, garantendo il flusso di lavoro quotidiano del laboratorio in cui le TS sono installate.

In sede di offerta la Ditta Partecipante dovrà fornire il piano annuale delle manutenzioni preventive e dei controlli di sicurezza in libera compilazione.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.), Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.), Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è il "Tutto Compreso" – "Full-risk" che dovrà prevedere:

- Interventi periodici di manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura.
- Interventi illimitati su chiamata; per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole TS compresi i giorni festive. Gli interventi sono da intendersi non solo da remoto ma anche in presenza;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS secondo specifiche riportate all'art. 8.
- In nessun caso il fermo macchina, blocco parziale di una TS o di un suo accessorio che ne comprometta il funzionamento dell'intero sistema, non potrà superare le 24 ore solari consecutive comprese le festività, dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata o monitoraggio predittivo). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo oltre i tempi specificati, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere con una soluzione alternativa che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio sia come qualità analitica che come tempistica degli esami. I costi derivanti saranno completamente a carico della **Ditta Aggiudicataria**;

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di fax, mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Per tutto il periodo contrattuale si chiede che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5, almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà delle Aziende applicare le penalità economiche previste o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

19. NOTIFICHE DI RISCHI E RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale**, al Direttore dell'esecuzione e al Direttore del Laboratorio 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. 21 del presente capitolato.

Sarà cura del DEC, all'avvio del progetto, comunicare i suddetti nominativi alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS e/o della linea analitica che le TS svolgono, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall o implementando azioni correttive che garantiscano la continuità di servizio. Le azioni correttive proposte, a breve e lungo termine, dovranno essere proposte al DEC che potrà apportare a queste ultime le modifiche ritenute necessarie fino all'approvazione delle stesse da parte del DEC e alla conseguente applicazione.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la **Ditta Aggiudicataria**, previa comunicazione del DEC, dovrà farsi carico di tutti i costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente oltre che a tutte le attività a corredo comprese quelle amministrative.

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

20. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto alle Ditte Aggiudicatarie dalle singole Aziende sarà pari a:

- prezzo unitario per il numero di **Determinazioni** effettivamente eseguite conteggiate dal sistema di rilevazione proposto dalla ditta aggiudicataria a corredo delle TS offerte;
- o prezzo unitario per il numero di **Prestazioni Refertate** effettivamente eseguite e conteggiate dal Sistema Informativo di Laboratorio o programma aziendale equivalente,
- o prezzo a **singolo Kit**;
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie.

In particolare per il suddetto CSA saranno previsti i seguenti corrispettivi oltre ai canoni di noleggio e di assistenza tecnica, per ogni singola Aziende Sanitarie secondo la tabella di seguito riportata:

| | |
|-------------|---|
| A refertato | <input checked="" type="checkbox"/> Azienda USL di Reggio Emilia <input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera di Modena <input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera di Bologna |
|-------------|---|

Modalità di calcolo del corrispettivo delle prestazioni refertate

Ai fini del calcolo del corrispettivo, sono conteggiate le sole prestazioni **refertate ed erogate** secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le prestazioni ripetute quando non refertate.

Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo.

Si escludono dunque le prestazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione coagulato, emolizzato, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili oppure non completo.

Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

La rilevazione delle prestazioni refertate dovrà essere validata dai Direttori dei Laboratori analisi (o loro delegati).

Tali corrispettivi si riferiscono alle determinazioni/prestazioni refertate 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 delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di AVEN.

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, fatto salvo quanto stabilito all'art.3 del presente Capitolato Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento, per il calcolo dell'ammontare delle penali stesse, all'importo contrattuale di ogni singola Azienda Sanitaria dell'AVEN.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.

La **Ditta Aggiudicataria** sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti a comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate e l'ammontare della rispettiva penale sono indicate qui di seguito:

- **Ipotesi di ritardi:**

- nella **consegna delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui all'art. 12 del CSA;
- nella **installazione, messa in funzione e collaudo delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui all'art. 12 del CSA;
- nella **consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività (art.17);

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale **variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo**. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo.

A mero titolo esemplificativo indichiamo di seguito l'ammontare delle penali dei contratti Aziendali riferiti al lotto 1 per una penale pari all'1 per mille del singolo valore contrattuale, sottolineando il numero massimo di giorni di ritardo pena la risoluzione del contratto per grave ritardo:

- **Altre ipotesi** in cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale **variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda:**

- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica 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** come previsto all'art. 14 del presente CSA. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo;
- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto all' art.18. In particolare** la penale definita nell'ammontare come sopra si applica:
 - ✓ per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.18;
 - ✓ per ogni giorno di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.18 o per mancata fornitura dello strumento di back up;
 - ✓ per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all'art 19;
 - ✓ per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite non conformi all'art. 18.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto come previsto all'art. 27 "Risoluzione del 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, per tutte le ipotesi sopra previste, non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto.

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

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

CAP. IV– DISPOSIZIONI GENERALI

22. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

La Ditta Aggiudicataria dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente capitolato, **cui conferirà mandato con rappresentanza** e che assumerà il ruolo di **interfaccia unico** con le Aziende Sanitarie.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail, all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, agli indirizzi forniti dall'aggiudicatario.

23. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo.

24. RITIRO E SOSTITUZIONE

Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalle Aziende. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda Contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna; qualora i ritardi negli adempimenti determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, come previsto dall'articolo 113 bis, comma 4, del Codice Appalti, l'Amministrazione potrà dichiarare la risoluzione del contratto per grave inadempimento con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salva comunque la possibilità di applicare una penale per inadempimento e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi l'Azienda Sanitaria potrà applicare l'art. 27 "Risoluzione del contratto" lett. a).

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato e nell'offerta, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità

rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro solari** dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni solari**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec/e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.21 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi", qualora ne ricorrano le condizioni.

25. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fattura dovrà essere emessa esclusivamente a seguito dell'ordine elettronico da parte di ciascuna Azienda Sanitaria e dovrà essere conforme alla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica.

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:

| Denominazione Ente | AUSL di Reggio E. | A.O. Univ. di Modena | A.O. Univ. di Bologna |
|-------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| CODICE IPA (IPA) | AUSL_RE | AO MO | AOPSO_BO |
| CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU) | UFY9MH | UF6WX8 | UFR9WK |

Per ogni singola Azienda Sanitaria si rimanda al momento della stipula del contratto eventuali integrazioni da concordare con il Fornitore sulle tempistiche di fatturazione.

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 PEC .

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

Il pagamento della fattura, sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria, che ha emesso gli ordinativi, 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 ordinante.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 s.m.i.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti in Regione Emilia-Romagna, sono disponibili nell'apposita sezione del sito di Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-generalis>

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

Lo split payment IVA non si applica ai fornitori esteri.

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

I pagamenti delle fatture saranno effettuati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati a rispetto della normativa vigente e in particolare:

- 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, tramite l'Azienda Sanitaria, 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 "Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito": prima di effettuare un pagamento di importo superiore a 5mila euro, le pubbliche amministrazioni sono tenute a verificare se il beneficiario è inadempiente agli obblighi di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;
- alle verifiche di adempimento ove applicabile, della disciplina in vigore dal 01/01/2020, di cui all'**art 17 bis** "Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del reverse charge per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera", **del d.lgs. 241/1997** (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti ecc.), come modificato dall'articolo 4 del Decreto-Legge del 26/10/2019 n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale ecc.).

26. ONERI E RESPONSABILITÀ 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 delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. 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 le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

27. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 "Risoluzione".

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno altresì risolvere i singoli contratti pubblici ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. "Clausola risolutiva espressa", nel caso di mancato adempimento delle **prestazioni contrattuali** a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni, **contenute nel presente CSA**, e nei casi di seguito riportati:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti (anche riferiti alla qualità dei prodotti, alla quantità e ai termini delle consegne) imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- d) mancata reintegrazione, entro il termine fissato, della garanzia di cui all'articolo 33 "Garanzie definitive" eventualmente escussa;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo contratto;
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie contraenti;
- g) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- h) 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, come previsto dall'art. 31 del presente CSA;
- i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- 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) in ogni caso al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli del CSA.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria ha la facoltà di considerare, risolto di diritto il proprio contratto.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva; ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che

sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

28. RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli contratti, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento della fornitura e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio contratto nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso;
- e) l'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal proprio contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, dal suo contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie Contraenti.

29. MODIFICHE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento ai sensi dell'Art. 106 del D.lgs. 50/2016.

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. In ogni caso non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura/servizio che intende eventualmente subappaltare.

La ditta aggiudicataria che in sede di offerta ha dichiarato la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del d.lgs.50/2016.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido dei danni che dovessero derivare all'Azienda o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/attività in subappalto.

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

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

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

30. TRACCIABILITÀ 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 s.m.i.. 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 D.L. 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 le Aziende Contraenti, 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.

31. 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 Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono 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 delle singole Aziende sanitarie 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 .

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR). Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) 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;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

32. 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.

33. GARANZIE DEFINITIVE

Per la sottoscrizione del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda Committente, 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 seguenti 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.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che l'Azienda Sanitaria dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

34. CLAUSOLA DI ADESIONE

Il contratto verrà stipulato dalle Aziende Sanitarie per il proprio fabbisogno. L'Azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord che ne faranno richiesta.

Il fornitore è tenuto fino all'importo massimo dell'opzione di estensione prevista nel bando di gara del 50%, a consentire l'adesione al contratto, agli stessi prezzi, patti e condizioni fissati con la presente gara anche a favore delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord.

Le altre Aziende provvedono a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione, e alla stipula dei contratti avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario stipulato a seguito della presente gara. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

35. 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.

36. 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.

Dott. Mario Scaletti
Direttore del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Firmato digitalmente