

	Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena
Tipo procedura:	Procedura aperta
Titolo:	CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMA PER ESECUZIONE DI PROCEDURE DI FOTOAFERESI ON LINE, OCCORRENTE AI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE SANITARIE ADERENTI ALL'AREA AVEN
Documento:	CAPITOLATO SPECIALE
Allegati al Capitolato Speciale:	- Allegato 3A: Definizione lotti con relative specifiche tecniche - Allegato 3B: Requisiti Indispensabili - Allegato 3B1: Questionario TS - Allegato 3C: Scheda tecnica informativa TS - Allegato 3D: Assistenza tecnica - Allegato 3E: Modulo Prova/Visione/Demo
Capofila tecnico	
Redazione:	LABORATORI IMMUNO TRASFUSIONALE . DOTT.SSA VENTURELLI DONATELLA -DIRETTORE F.F. AOU MODENA- SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA – ING. LEO TRALDI -DIRETTORE SUIC AOU MODENA RUP DOTT.SSA CHIARA MALAGOLA
Firma digitale del titolare o del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la Ditta offerente	

INDICE

Normativa di riferimento	3
Glossario	5
CAP. I – OGGETTO DELL' APPALTO	8
1. Oggetto della fornitura	8
2. Durata della fornitura	9
3. Articolazione e caratteristiche della fornitura.....	9
CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE	10
4. Conformità a normative e disposizioni.....	10
5. Obiettivi specifici della fornitura	11
6. Caratteristiche generali della fornitura.....	11
7. Caratteristiche specifiche della fornitura	13
8. Caratteristiche dei sistemi per il controllo di funzionalità.....	13
CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE	14
9. Responsabile della fornitura	14
10. Avvio operativo del progetto.....	14
11. Consegna, supporto all'installazione e installazione delle tecnologie sanitarie.....	15
11.1 Consegna.....	16
11.2 Supporto all'installazione	16
11.3 Installazione	16
12. Modalità di collaudo delle tecnologie sanitarie.....	17
12.1 Procedure di collaudo delle tecnologie sanitarie	18
12.2 Procedure di collaudo conclusiva	19
13. Formazione e addestramento	20
14. Periodo di prova	20
15. Variazione di prodotto in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico	21
16. Modalità di consegna dei reattivi e materiale di consumo	21
17. Assistenza tecnica.....	23
18. Notifiche di rischi e richiami.....	24
19. Corrispettivo	25
20. Ritiro e sostituzione	26

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
MDR 2017/745 UE	Regolamento Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
MDR 2017/746 UE	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
AI ACT 2024/1689 UE	Regolamento che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale con l'obiettivo di promuovere mediante norme un'IA affidabile in Europa	Intelligenza artificiale
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
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
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]

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
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
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Direttiva Europea 2014/30	Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336 e s.m.i.	
Direttiva Europea 2006/95	Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.	
Direttiva Europea 2006/42	Macchine, ex 89/392 e 98/37 e s.m.i.	

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 / Ricondizionata	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);
VEQ	Valutazione esterna di qualità: programma di verifica fatto da un ente esterno al laboratorio
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 Determinazioni effettivamente eseguite	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

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
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.
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
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali
RUP	Responsabile Unico del Progetto
DEC	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 del Codice Appalti
ADEC	Assistente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto

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.
Il CSA è caratterizzato da una serie di allegati che andranno a specificare le TS oggetto di appalto e che risultano essere parte integrante e sostanziale del presente CSA.
- 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
- si rimanda al Disciplinare di Gara per tutti i riferimenti normativi e legislativi in vigore

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di durata di **TRE anni** in service in un unico lotto atto a soddisfare alti standard qualitativi, normativi e operativi richiesti dalle organizzazioni sanitarie. In particolare:

LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI PER ESECUZIONE DI PROCEDURE DI FOTOAFERESI ON LINE, OCCORRENTE AI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE SANITARIE ADERENTI ALL'AREA AVEN (AOU di Modena -capofila-, AUSL Reggio Emilia E AUSL Piacenza) con possibile adesione al altre Aziende Area AVEN.
--

come di seguito dettagliati:

Identificativo Lotto	Tipologia TS	Totale Annuo IVA escl.	Totale Fornitura quinquennale IVA escl.	Costo oneri sicurezza triennale (non soggetti a ribasso)
Unico	Sistema per esecuzione di procedure di fotoferesi on line	€ 375.900,00	€ 1.127.700,00	€ 5.600

per un importo complessivo presunto base d'asta non superabile di € 3.843.350,00 IVA esclusa, comprensivo di opzioni ai sensi dell'art. 120 D.Lgs. 36/2023 (rinnovo annuale, fornitura supplementare pari al 30%, adesione di altre Aziende AVEN), come di seguito specificato suddiviso per Aziende Sanitarie:

Azienda Sanitaria	Importo annuale presunto IVA escl.	Importo triennale base d'asta IVA escl.	Importo Oneri sicurezza non soggetti a Ribasso IVA esclusa	Importo opzione di rinnovo biennale IVA escl.	Importo opzione fornitura supplementare IVA escl.	Importo complessivo opzioni IVA escl.	Importo complessivo globale di gara
AOU MODENA	134.250,00 €	402.750,00 €	5.600,00 €	268.500,00 €	201.375,00 €	469.875,00 €	3.848.950,00 €
AUSL REGGIO EMILIA	134.250,00 €	402.750,00 €		268.500,00 €	201.375,00 €	469.875,00 €	
AUSL PIACENZA	107.400,00 €	322.200,00 €		214.800,00 €	161.100,00 €	375.900,00 €	
Totale	375.900,00 €	1.127.700,00 €		751.800,00 €	563.850,00 €	1.315.650,00 €	
Altre Aziende Area				Importo complessivo adesione max 50%		1.400.000,00 €	

La fornitura comprende:

- Noleggio di idonea tecnologia sanitaria (TS): 1 sistema e nr. 1 sistema di backup (anche ricondizionato) per ogni azienda sanitaria;
- Somministrazione di kit monouso sterile, farmaci, soluzione fisiologica, soluzione anticoagulante, set ago e materiale di consumo e accessori, nulla escluso al fine del corretto e completo funzionamento a corredo delle TS offerte;
- servizio di assistenza tecnica full risk;
- interfacciamento con il Sistema Informativo di Laboratorio;
- formazione del personale aziendale;
- aggiornamenti software che si rendessero necessari
- 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.

Si specifica che gli importi a base d'asta del lotto si intendono **non superabili**.

Si specifica altresì che i canoni del noleggio della strumentazione dopo il periodo di contratto triennale e di rinnovo biennale, non saranno più dovuti, nemmeno in casi di estensione per importi residui del contratto aggiudicato o proroga tecnica.

Per quanto concerne le modifiche al contratto in fase di esecuzione, proroga, rinnovo e altri procedimenti amministrativi si rimanda alla consultazione del Disciplinare fornito insieme al presente CSA.

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 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** per ciascun lotto avrà decorrenza dalla data del collaudo con esito positivo per ciascuna azienda per il lotto specifico.

In caso di decorrenze differenziate dei contratti delle singole Aziende Sanitarie, i termini delle opzioni potranno essere differenziati per singola azienda Sanitaria, per permettere un riallineamento delle decorrenze.

Le modalità di collaudo sono riportate all'art. 12 del presente CSA.

Si precisa che, qualora nel periodo contrattuale di 3 anni e/o per l'eventuale periodo di rinnovo biennale, non si utilizzino tutte le risorse previste, sarà esteso temporalmente il contratto alle medesime condizioni pattuite, fatta salva la possibilità di revisione prezzi come prevista dagli atti di gara, per il raggiungimento dell'importo contrattuale definito ed il rispetto pattizio fra le parti.

3. ARTICOLAZIONE E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura è costituita da un lotto infrazionabile, pertanto la Ditta aggiudicataria, dovrà fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso per l'esecuzione di 420 procedure annue e relative Tecnologie sanitarie come di seguito riportato:

DESCRIZIONE PRODOTTO / AZIENDA SANITARIA	Fabbisogno Annuale		
	AOU MODENA	AUSL RE	AUSL PIACENZA
Nr. procedure annue	150	150	120
Nr. strumentazioni TS fotoaferesi on line	Nr. 1 + nr. 1 backup	Nr. 1 + nr. 1 backup	Nr. 1 + nr. 1 backup

Si rimanda agli allegati per le specifiche caratteristiche del lotto.

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 dal quadro normativo vigente e s.m.i. senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

In caso di rinnovo biennale, anche di anno in anno, proroga tecnica e/o forniture supplementari dovranno essere garantite le medesime condizioni tecnico economiche offerte dall'aggiudicatario, fatto salvo quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs: 36/2023 e s.m.i. . I canoni del noleggio delle strumentazioni dopo il periodo di contratto triennale e di rinnovo biennale qualora attivato, non saranno più dovuti in caso di proroga tecnica e/o estensione degli importi residui.

Inoltre i reparti e/o laboratori destinatari delle Tecnologie Sanitarie potrebbero essere suscettibili di evoluzione durante la durata contrattuale compresa l'adozione di protocolli clinici specifici.

Di conseguenza i fabbisogni indicati negli atti di gara potrebbero subire variazioni anche sostanziali, sulla base di riorganizzazioni parziali o complessive.

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 hanno anche 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 TS aggiuntive dovranno essere fornite alle medesime condizioni economiche offerte in gara oppure migliorative per il periodo di necessità.

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.

Gli eventuali servizi forniti quali ad esempio opere edili, impiantistiche, arredi o altro, diventano di proprietà dell'Azienda Sanitaria a termine del contratto.

Il mancato smaltimento o ritiro delle TS nei tempi definiti dall'Azienda Sanitaria comporterà l'applicazione di una penale come indicato nello schema di contratto.

CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITÀ A NORMATIVE E DISPOSIZIONI

Tutte le TS offerte devono essere conformi alla legislazione vigente e al quadro normativo di riferimento (Regolamenti dell'Unione Europea, Direttive Europee e loro recepimenti, norme tecniche.) come riportato all'inizio del CSA ed 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 / regolamenti di settore.

La Ditta Partecipante dovrà inoltre presentare o indicare dove reperire le schede di sicurezza dei prodotti offerti. 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).

5. 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;;
- **ottimizzare** l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- **garantire** l'introduzione di nuovi ed efficienti trattamenti terapeutici, 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 ed innovazione** tecnologiche adottate.
- **approccio green** con l'obiettivo di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **TS** offerte devono essere nuove di fabbrica e di ultima generazione e comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessario) alla loro manutenzione, nulla escluso.

Si richiede di allegare o compilare nell' apposito allegato **3B** le risposte ai successivi punti:

- 6.1 Allegare il documento di certificazione MDR in corso di validità (pena di esclusione) 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;
Per le TS non certificate secondo la Regolamento MDR 745/2017, si richiede di fornire la documentazione attestante il rispetto del Regolamento 2024/1860 in materie delle disposizioni transitorie degli MD.
- 6.2 Allegare la documentazione di gestione della sicurezza informatica, tipo MDS2 o equivalente. In conformità al quadro normativo vigente in materia di dispositivi medici – Medical Devices Regulation (MDR 2017/745,) e alla MDCG 2019-16 “Guidance on Cybersecurity for Medical Devices”, In

particolare, in riferimento alla MDCG 2019-16 Rev. 1 e s.m.i. Si precisa che dovranno essere incluse le informazioni relative le misure di cybersecurity garantite; la gestione della sicurezza delle reti e delle comunicazioni e la documentazione di riferimento a disposizione degli operatori sanitari e la relativa modalità di mantenimento durante l'intero ciclo di vita del dispositivo.

- 6.3 Allegare per tutte le TS offerte la documentazione valida relativa alle specifiche tecniche per l'integrazione con il Sistema Informativo dei Laboratori Trasfusionali Eliot 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;
- 6.4 In merito alla "The European Green Deal" in relazione alle TS offerte, si chiede di evidenziare in allegato le politiche che la ditta Partecipante ha attivato e/o è in corso di attivazione, fornendo elementi che attestino le azioni intraprese e i risultati che si vogliono conseguire;
- 6.5 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 alla Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service post aggiudicazione se richiesto;
- 6.6 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;
- 6.7 Fornire, a titolo gratuito, tutti i reattivi, reagenti, farmaci e materiale di consumo e accessori, nulla escluso necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione, nonché lo smaltimento dei imballaggi;
- 6.8 Prevedere l'eventuale sostituzione (aggiornamento tecnologico), 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:
- rese disponibile alla Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi;
 - eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria;
- 6.11 In fase di riallocazione delle TS, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di ogni onere relativo al trasferimento nulla escluso, comprensiva l'eventuale ri-calibrazione della TS o qualsiasi altra attività affinché la TS sia nuovamente utilizzabile a regola d'arte;
- 6.12 Nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc) prevedere 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).

- 6.13 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;

7. 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).

La documentazione di gara presentata dalla Ditta Offerente **deve essere** in corso di validità (ultima release) e la fornitura di documenti non validi e/o non rispondenti costituisce elemento di esclusione.

- **Allegato 3A: Definizione lotti con relative specifiche tecniche**
- **Allegato 3B: Requisiti Indispensabili**
- **Allegato 3B1: Questionario TS**
- **Allegato 3C: Scheda tecnica informativa TS**
- **Allegato 3D: Assistenza tecnica**
- **Allegato 3E: Modulo Prova/Visione/Demo**

8. 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

9. 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) e del RUP 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.

10. AVVIO OPERATIVO DEL PROGETTO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

Nell'atto di recepimento o prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, su proposta del Responsabile Unico del Progetto (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.

I DEC durante l'intera fase esecutiva opereranno un monitoraggio cadenzato in riferimento:

- alla corretta esecuzione complessiva del contratto (rispetto delle tempistiche di evasione degli ordini, mantenimento delle caratteristiche sulla base del quale è stato valutato il progetto).
- alla durata massima delle lampade dell'irraggiatore (ore) sulla base di quanto dichiarato nel progetto di gara;
- alla facilità di sostituzione del gruppo lampade UV come descritta nel progetto di gara;
- alla modalità di trasferimento dati e alla tipologia dei dati importati come descritto nel progetto di gara;
- alla facile trasportabilità al letto del paziente come descritta nel progetto di gara e atti correlati;
- al campionamento durante i vari step della procedura come descritto nel progetto di gara e atti tecnici presentati;
- all'invio dell' calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte
- alla manutenzione come dichiarata (anche migliorativa) nel progetto di gara;
- alla formazione costante come descritta nel presente CSA.

I report del monitoraggio verranno condivisi con la Ditta aggiudicataria e qualora fossero rilevate difformità verranno segnalate tempestivamente formalmente via PEC , comminando un tempo congruo per il ripristino delle condizioni di fornitura previste nell'offerta di gara.

11. 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 nel disciplinare, 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.

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

11.1 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.

11.2 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 3C** 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.

11.3 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 compilazione dell' allegato **3C** relativamente le informazioni della tipologia di scarico permetterà alla Azienda Sanitaria definire se tale refluo potrà essere collegato al sistema di smaltimento/depurazione reflui e conseguentemente in rete fognaria o alla cisterna reflui esterna. Si precisa che il collegamento al sistema esterno deve essere mantenuto nel tempo anche in caso

di spostamento tecnologie in altri spazi. Il collegamento ed il mantenimento nel tempo è a carico della Ditta Aggiudicataria.

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 **Sistema Informativo dei Laboratori Trasfusionali (Eliot)** delle **Aziende Sanitarie**, completi di componenti hardware e software e delle attività necessarie per il collegamento stesso, senza oneri aggiuntivi

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.

12. 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** sarà comunicato 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, in riferimento alle fasi di cui sopra, avverranno:

- dal 1° gg del mese della data del collaudo qualora il collaudo sia chiuso entro il giorno 15 del mese compreso;
- dal 1° giorno del mese successivo qualora il collaudo sia concluso dal 16° del mese in poi (senza oneri per canoni di noleggio e manutenzioni per il periodo che intercorre dal 16° al 30°/31° giorno del mese)

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 DEC, fatto salvo casistiche di cui il DEC possa valutare una proroga massima fino ad ulteriori 60 giorni.

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 di quanto riportato nel disciplinare.

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.

12.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale¹

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 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, moxa), 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, se richieste;
- 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

- 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 Sistema Informativo dei Laboratori Trasfusionali (Eliot) comprese le configurazioni delle TS per l'integrazione stessa; 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.

12.2 PROCEDURE DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo, comprensiva della formazione iniziale come descritta nel successivo paragrafo, 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 analitico.

13. 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.

14. 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 solo in caso di esito negativo, il DEC dovrà verbalizzare l'esito della prova comunicandolo alla Ditta Aggiudicataria e le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto da ciascuna stipulato ai sensi e con le modalità indicate nel disciplinare di gara.

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.

Il 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 manterrà esito negativo si potrà procedere alla risoluzione del singolo contratto aziendale come indicato nel disciplinare di gara.

Nel caso di esito positivo del periodo di prova, non sarà inviata alcuna comunicazione rendendo valido il tacito assenso.

15. 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. Quanto sopra si applica a tutto l'oggetto della fornitura (TS, consumabili, reattivi ecc.).

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.

16. MODALITÀ DI CONSEGNA DEI FARMACI E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Il ciclo degli acquisti delle Pubbliche Amministrazioni della Regione Emilia-Romagna deve avvenire esclusivamente in forma elettronica attraverso il Sistema regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo (SiCiPa-ER), in base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi.

Pertanto deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria:

- ricezione di ordini elettronici
- invio documenti di trasporto elettronici
- invio fatture elettroniche

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 eventualmente 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 e in caso di urgenza, a fronte di ordine accettato dall'aggiudicatario, entro 2 gg lavorativi, fatto salvo i casi di forza maggiore.

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.

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 dell'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 dell'attività sanitaria

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.

17. 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
- 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 24 ore solari dal lunedì al sabato (esclusi solo i festivi), riportate nei requisiti indispensabile allegato 3B** 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 mail/PEC 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 e, 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 al DEC, al Direttore di Laboratorio e al RUP.

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.

18. 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 nel disciplinare.

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 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.

19. CORRISPETTIVO

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

- prezzo unitario per il kit (comprensiva di kit monouso sterile, farmaci, soluzione fisiologica, soluzione anticoagulante, set ago e materiale di consumo e accessori, nulla escluso al fine del corretto e completo funzionamento a corredo delle TS offerte).
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie (full risk).

In particolare per la suddetta fornitura saranno previsti i seguenti corrispettivi oltre ai canoni di noleggio e di assistenza tecnica, per ogni singola Azienda Sanitarie secondo la tabella di seguito riportata:

A KIT	☒ Azienda AOU di Modena
Canoni di noleggio	☒ Azienda Usl di Reggio Emilia
Canoni di assistenza tecnica	☒ Azienda Usl di Piacenza

Tali corrispettivi si riferiscono alle prestazioni effettuate nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali. I Dm necessari alla procedura oggetto della presente gara potranno essere gestiti in base alle competenze sia a livello aziendale, sia dall'AUSL di Reggio Emilia per quanto allocato nel Magazzino centralizzato;

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 in merito nel disciplinare di gara, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Nel solo caso in cui il corrispettivo sia il "pagamento a prestazione refertata", si precisa che sarà a carico della Ditta Aggiudicatrice il controllo tempestivo della congruenza della tipologia e del conteggio delle prestazioni refertate presenti in ordine.

Eventuali discordanze tra quanto riportato in ordine e quanto atteso e/o presente sulla strumentazione **dovranno** essere comunicate entro e non oltre 45gg solari dalla data di ricezione degli ordini stessi, affinché l'Azienda Sanitaria possa provvedere a verifiche ed eventuali rettifiche.

Oltre tale termine, le eventuali segnalazioni non saranno oggetto di integrazione e rettifica.

20. 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 dal 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 la risoluzione del contratto come riportato nello schema di contratto.

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, 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 di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile quanto previsto dal Disciplinare di gara in tema di penali e sanzioni qualora ne ricorrano le condizioni.

21. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna di ogni prodotto (farmaci, kit monouso, materiale di consumo nulla escluso) dovrà essere pari ad almeno ai 2/3 di validità complessiva del prodotto e comunque la differenza tra tempo di consegna del reattivo e la sua scadenza deve essere sempre maggiore di 90 giorni.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati delle Aziende Sanitarie prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

22. 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.

A mero titolo esemplificativo indichiamo di seguito l'ammontare delle penali dei contratti Aziendali riferiti al lotto per una penale pari all'1 per mille del singolo valore contrattuale, da applicare per ogni giorno di ritardo:

Azienda Sanitaria	Ipotesi Valore contrattuale suddiviso per Azienda (I.v.a. esente)	Penale pari all'1‰
AOU Modena	4.000.000,00	4.000,00 €

Nelle ipotesi di ritardi non indicate fra quelle esemplificative, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun contratto aziendale) 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.

Le non conformità a titolo esemplificativo e non esaustivo che potranno essere riscontrate e l'ammontare della rispettiva penale sono indicate qui di seguito:

- Ipotesi di ritardi:
 - Nell'invio della documentazione richiesta per la stipula del contratto utilizzando le somme della garanzia provvisoria: verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno di ritardo successivo ai 15 gg. previsti;
 - 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. 11 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
 - 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 agli artt. 11 e 12 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
 - nella **consegna di kit monouso sterile, farmaci, soluzione fisiologica, anticoagulante, set ago e materiale di consumo e accessori e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività (art.17) o nel caso di consegne superiori a 10 gg. lavorativi (consegna standard) verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
 - nell'invio della documentazione richiesta dalla stazione appaltante, se funzionale alla corretta esecuzione del contratto: 0,5‰/giorno dal superamento dei termini indicati per la ricezione.
- Altre ipotesi in cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 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: 1,5‰;
 - **manca di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico** esperto come previsto all'art. 13 del presente CSA. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo dalla data definita per la formazione in accordo con la stazione appaltante fino al giorno antecedente quello di effettivo svolgimento della formazione;
 - **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto all' art.17.** 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 verrà applicata una penale dello 0,5‰ /ora;
 - 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.17 o per mancata fornitura dello strumento di back up, verrà applicata una penale del 1,5‰/giorno;

- per ogni segnalazione di mancato invio di “ALERT” o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all’art 18 verrà applicata una penale dello 0,5‰ per ogni segnalazione ;
 - 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. 17 verrà applicata una penale dello 0,5‰ per ogni segnalazione.
- per ogni giorno di ritardo, **nella consegna dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 10° giorno lavorativo dall'invio dell'ordine: 0,3‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;
 - per ogni giorno di ritardo nella **consegna di prodotti e del materiale di consumo qualora richiesti ed accettati con urgenza** nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività: 1‰;
 - **In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, o, qualora i prodotti fossero scaduti** o prossimi alla scadenza, saranno respinti al fornitore e verrà applicata una penale per ogni giorno di ritardo successivo al 4° giorno come disciplinato nell’art. 20 del presente CSA: 1‰;
 - per ogni giorno di ritardo **nella consegna parziale o frazionata dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura** nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 5° giorno lavorativo dalla contestazione dell'ordine parziale: 1‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;
 - per ogni giorno di ritardo per mancata comunicazione di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo;
 - per ogni giorno di ritardo dalla eventuale comunicazioni di inadempienza per difformità tecniche rispetto all’offerta a seguito delle rilevazioni periodiche del DEC come descritte nell’art. 10 del presente CSA.

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.

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. 26 “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.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, o, qualora i prodotti fossero scaduti o prossimi alla scadenza (considerato , saranno respinti al fornitore. La merce rifiutata sarà ritirata a cura e spese della ditta fornitrice, che dovrà sostituirla entro 5 giorni con altra avente i requisiti richiesti. Scaduto tale termine senza che il fornitore abbia provveduto alla sostituzione, il contratto si intenderà risolto secondo quanto previsto dal successivo articolo, salvo in ogni caso il risarcimento di un eventuale maggior danno.

La reiterata fornitura (fino a n° 2 volte) di prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti costituirà motivo di risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui al successivo articolo.

Al fine di garantire un’analisi obiettiva degli eventi la procedura di contestazione dovrà essere effettuata in contraddittorio con il fornitore, secondo le seguenti modalità:

- l’azienda sanitaria segnala via pec l’inadempimento passibile di penale, precisando le circostanze in cui esso è avvenuto ed è stato riscontrato e invitando il fornitore, ove possibile e ritenuto di interesse, ad adoperarsi per l’adempimento entro un termine congruo all’uopo stabilito;

- il fornitore ha facoltà di fornire, entro dieci giorni di calendario, dal ricevimento ogni giustificazione o osservazione ritenga di formulare in proposito;
- nel caso in cui le giustificazioni non pervengano, siano ritenute insoddisfacenti ovvero nell'ipotesi in cui il fornitore non provveda nei termini all'adempimento eventualmente intimatogli, l'Azienda sanitaria comunicherà entro 15 gg successivi al fornitore le proprie determinazioni circa l'applicazione della penale dandone notizia all'Azienda Capofila.

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

23. DOCUMENTO ELETTRONICO

Nell'ambito del percorso di dematerializzazione dei processi di acquisto e logistica, in Regione Emilia-Romagna, tramite l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Intercent-ER, mette a disposizione la piattaforma Noti-ER, che consente lo scambio strutturato e sicuro di Ordini, Documenti di Trasporto e Fatture in formato elettronico tra le Pubbliche Amministrazioni e gli Operatori Economici, in conformità alle specifiche europee PEPPOL. L'adozione del DDT elettronico rappresenta un elemento strategico per l'efficientamento dell'intero ciclo passivo, consentendo una gestione più rapida, trasparente e automatizzata dei flussi Ordine-DDT-Fattura, con benefici concreti sia per le Amministrazioni sia per i fornitori, in termini di riduzione delle attività manuali, diminuzione degli errori e accelerazione dei tempi di liquidazione. Affinché tali benefici possano essere pienamente realizzati, il DDT elettronico – oltre a essere formalmente conforme alle direttive di riferimento – deve riportare in modo corretto e completo tutte le informazioni necessarie alla riconciliazione automatica dei dati. In particolare, si richiede ai fornitori di prestare specifica attenzione alla corretta valorizzazione dei seguenti elementi:

- tripletta "Numero Ordine" – "Data Ordine" – "EndPointID" del cliente;
- codice articolo dell'operatore economico;
- codice AIC;
- codice UDI-PI per i dispositivi medici;
- numero della riga d'ordine;
- lotto, seriale e data di scadenza, ove applicabili.

Analoga attenzione è richiesta nella fattura elettronica, nella quale dovrà essere indicato il numero identificativo esatto del DDT elettronico, correttamente referenziato nella riga di fattura. Tale correttezza consente al processo informatizzato del ciclo passivo di operare in modo pienamente automatizzato, con un ulteriore risparmio di tempo nelle attività di registrazione e una conseguente riduzione dei tempi di pagamento. Si ricorda che, per i fornitori che sottoscrivono contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, l'emissione del DDT elettronico e il suo invio tramite un Access Point PEPPOL certificato costituiscono un obbligo contrattuale, necessario per accompagnare la consegna della merce. Una corretta e puntuale compilazione del DDT elettronico consente di velocizzare in modo significativo il processo di contabilizzazione, liquidazione e pagamento delle fatture. Per tale motivo, tutti i fornitori devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite e devono attivarsi quanto prima per l'emissione corretta del DDT elettronico. È stato inoltre attivato un indirizzo di posta elettronica dedicato: info_ddtelettronici@aou.mo.it al quale è possibile rivolgere eventuali richieste di chiarimento o supporto.

24. 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.	AUSL DI MODENA	AUSL DI PARMA	AUSL DI PIACENZA	A.O. IRCCS DI REGGIO E.	A.O. UNIV. DI MODENA	A.O. UNIV. DI PARMA
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	AS_PC	AO_RE	AO MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFMMRD	UFR51Q	UFXAOH	UF6WX8	GVU0XW

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-general>

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.).

25. 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.

26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023: "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 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- 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. 30 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;
- l) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- m) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94 e 95 del Codice;

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.

27. RECESSO DEL 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.

28. MODIFICHE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

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 del 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. 119 del D.Lgs. n. 36/2023. 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. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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. 117 del Codice dei Contratti Pubblici.

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. 117 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106 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.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3, ovvero mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente. Tale riduzione è cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo,
- c. Riduzione fino al 20 % in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi:
 - UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari - Riduzione del 4%
 - UNI ISO 37001 - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione - Riduzione del 4%
 - UNI/PdR 43-2 GDPR - Requisiti per la protezione dei dati personali in ambito ICTLinee guida per la gestione dei dati personali in ambito ICT secondo il regolamento UE 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) - Riduzione del 4%
 - SA 8000 - Certificazione social accountability 800 - Riduzione del 4%
 - UNI ISO 45001 - Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - Riduzione del 4%

Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

33. 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%, al fine di 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.

34. FORO COMPETENTE

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

35. 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.

36. CLAUSOLE VESSATORIE

Con la sottoscrizione digitale del CSA la Ditta aggiudicataria dichiara di accettare e di approvare specificamente, , ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le clausole contenute nei seguenti articoli del Capitolato speciale:

art. 22. Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi;

art. 26. Risoluzione Del Contratto;

art. 27. Recesso del contratto

art. 32. Foro competente

Rup
Dott.ssa Chiara Malagola

Dott. Eugenio Farina
Direttore del Servizio Unico Acquisti
e Logistica