

<p>Allegato n°4</p>	<p align="center">Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI MODENA</p>		
<p>Tipo procedura:</p>	<p>Procedura aperta</p>		
<p>Titolo:</p>	<p>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI SISTEMA TRATTAMENTO NON INVASIVO DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (LOTTO 1) + CALZE COMPRESSIVE (LOTTO 2) OCCORRENTE ALL'UNIONE DI ACQUISTO FRA LE AZIENDE SANITARIE ASSOCIATE ALL'AREA VASTA EMILA NORD (CAPOFILA AOU MODENA), PER UN PERIODO DI ANNI 4 - LOTTO 1 CODICE CIG QUADRO 9077161638; LOTTO 2 CODICE CIG QUADRO 9077170DA3.</p>		
<p>Documento:</p>	<p align="center">CAPITOLATO SPECIALE</p>		
<p>Allegati:</p>	<p>CAPITOLATO TECNICO CON: ALLEGATO A QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DI CONFORMITA' ALLA NORMATIVA VIGENTE ALLEGATO B: QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' ALLE CARATTERISTICHE DI RIFERIMENTO E VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE ALLEGATO C: QUESTIONARIO IDENTIFICATIVO DEL FORNITORE E DELLE CONDIZIONI DI FORNITURA</p>		
<p>Responsabile del Procedimento</p>	<p>nome cognome</p>	<p>telefono</p>	<p>mail</p>
<p>Capofila tecnico</p>			
<p>Redazione:</p>	<p align="center">Area Vasta Emilia Nord: [denominazione Azienda Capofila]</p>		<p align="center">Servizio Acquisizione Beni Servizio Farmacia</p>
<p>Data:</p>			

File:		
--------------	--	--

Versione:		
------------------	--	--

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA	5
2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI	5
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ..	6
4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE	7
5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO	7
6. PERIODO DI PROVA	7
7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA	7
8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI	9
9. CONTROLLI SULLE FORNITURE	9
10. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA	10
11. VINCOLI CONTRATTUALI	10
12. RITIRO E SOSTITUZIONE	10
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI	11
14. CORRISPETTIVO	12
15. PAGAMENTI	13
16. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	15
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO	16
18. SUBAPPALTO	17
19. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	17
20. NORME DI RINVIO	18
21. FORO COMPETENTE	18
22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI	18
23. SPESE CONTRATTUALI	20
24. GARANZIA DEFINITIVA	20

DEFINIZIONI

I termini che seguono usati nel presente capitolato indicheranno rispettivamente:

FORNITORE/DITTA APPALTATRICE L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive il presente Capitolato, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura

CAPO COMMESSA/CAPOFILA IMPRESA Persona responsabile della Ditta Aggiudicataria.

COMMITTENTE Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord.

**CAPOFILA DELLA GARA
ORDINE DI FORNITURA** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti/servizi richiesti e il luogo di consegna

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura la fornitura di un sistema di trattamento non invasivo della trombosi venosa profonda occorrente alle Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord, per un importo triennale a base d'asta non superabile pari ad € 1.310.000,00, Iva esclusa, di cui euro € 800.000,00 iva esclusa lotto 1 e euro € 510.000,00 iva esclusa lotto 2. Capofila della gara è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

La fornitura comprende

Lotto 1: Voce A: Fornitura a noleggio per la durata di 4 anni di n. 193 Compressori comprensivi di manutenzione e assistenza tecnica, Voce B: Fornitura Tutori monopazienti (plantari e gambali): importo a base d'asta € 800.000,00 Iva esclusa;

Lotto 2: Fornitura quadriennale Calze compressive (varie misure): importo a base d'asta € 510.000,00 Iva esclusa.

La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipulazione di un contratto per ognuna delle Aziende facenti parte dell'Associazione che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati, nella misura richiesta dalle Aziende stesse con gli ordinativi di fornitura e precisamente: AOU di Modena, AUSL di Modena, AUSL di Reggio Emilia, AOU di Parma AUSL di Piacenza.

Qualora nel periodo di vigenza dei contratti si valutasse l'opportunità di distribuire il materiale di consumo di pertinenza della presente fornitura da parte del sistema della logistica dell'Area Vasta Emilia Nord, le Aziende AVEN interessate procederanno alla cessione del contratto all'Azienda Sanitaria che gestirà tale sistema logistico. In tal caso la cauzione definitiva dovrà essere aggiornata con l'indicazione del nuovo beneficiario.

La fornitura comprende la somministrazione del materiale elencato nelle specifiche tecniche, parte integrante del presente capitolato.

2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

La durata contrattuale pari ad anni QUATTRO decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto. **Al fine di individuare un termine finale unico per la fornitura, verrà considerata la data del contratto stipulato dall'Azienda capofila.**

I corrispettivi contrattuali decorreranno dalla data di collaudo di ogni singola Azienda Sanitaria, ove necessario.

Secondo quanto previsto dall'art 106 co 11 Codice appalti, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione dei prezzi del contratto, sia durante il periodo originario di vigenza sia durante l'eventuale proroga.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti *nel Capitolato tecnico e nei suoi allegati, parte integrante del presente capitolato.*

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del Codice.

Vengono inoltre riportati i quantitativi distinti per lotto e per ciascuna Azienda

FABBISOGNI ANNUALI (ad eccezione dei compressori da intendersi quadriennali)

	AOU MODENA	AUSL MODENA	AUSL REGGIO	AO PARMA	AUSL PIACENZA
LOTTO 1					
Compressore	60 (per 4 anni)	16 (per 4 anni)	50 (per 4 anni)	64 (per 4 anni)	3 (per 4 anni)
Gambali	2700	500	800	2000	220
Plantari	800	/	/	200	/

	AOU MODENA	AUSL MODENA	AUSL REGGIO	AO PARMA	AUSL PIACENZA
LOTTO 2					
Calze Compressive	10000	6500	3000	12000	3000

TOTALE FABBISOGNI QUADRIENNALI

compressori: 193

gambali: 6220 (x4anni) = 24.880

plantari: 1000 (x4anni) = 4.000

calze compressive: 34.500 (x4anni) = 138.000

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La ditta *può* presentare offerta per uno o due lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno stimato per un anno e per 4 anni, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

CAP. II– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **capo commessa/ referente dell'impresa**, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX]all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le Aziende provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

6. OMISSIS

7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

Fatto salvo quanto già specificato all'art.1 del presente capitolato, la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini e/o alle Farmacie delle Aziende Sanitarie. Per le Aziende USL il materiale dovrà essere consegnato anche alle sedi site in ambito provinciale.

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende contraenti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

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.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini delle Aziende Sanitarie.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini delle Aziende Sanitarie.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie committenti dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

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

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e

l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1° febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

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

9. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

Nel caso non fosse possibile *verificare/periziare* 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 fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

10.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Capofila.

11.VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto potranno richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

- A) Per i prodotti inclusi nel listino vigente al momento della presentazione della campionatura: *prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto % di offerta;*
- B) Per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: *prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato dello sconto % di offerta prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto relativo indicato in offerta;*

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

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

12.RITIRO E SOSTITUZIONE

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

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante Raccomandata A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es.PEC /FAX], 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 lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.13 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo ha riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail [indicare uno o più. es. PEC /FAX], tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende Associate all'Aven si riservano inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre, le Aziende Associate avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni

altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

C. 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'Aven potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo articolo relativo a "**Risoluzione del contratto**", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

Ogni comportamento contrario al dovere di eseguire il contratto secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 c.c., nel rispetto del principio di correttezza e leale collaborazione tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (quali ad esempio la mancata sottoscrizione nei termini richiesti dell'incarico Responsabile Trattamento dati nei termini richiesti, ecc...), potrà comportare l'applicazione delle penali

CAP. III- DISPOSIZIONI GENERALI

14. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di Aven. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle

disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

15. PAGAMENTI

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

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

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

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

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL di Modena	AUSL di Parma	AUSL di Piacenza	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	as_PC	AO MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFMMRD	UFR51Q	UF6WX8	GVU0XW

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

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

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1 2 0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.
--------------	---

	Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici , o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Per voce CE e SP si intendono, rispettivamente:

CE:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

SP:

SP AAA420 A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche.

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

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1 gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1 gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

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

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento

previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

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

16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

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

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

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

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

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

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d." antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 6 e 13.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende Contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

18.SUBAPPALTO

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d) del Codice Appalti, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera. È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art 105 del Codice Appalti, a seguito di espressa autorizzazione rilasciata dall'Azienda Contraente a fronte di specifica richiesta del fornitore, conforme alla dichiarazione formulata in sede di gara.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma successivo, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi

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

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore.

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

19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13

agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

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

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP 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.

20. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

21. FORO COMPETENTE

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

22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

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 richiamata, 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.

23.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.

24. GARANZIA DEFINITIVA

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

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

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

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

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

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

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

Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice

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

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura) , 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto)

CAP IV– DISPOSIZIONI TECNICHE

25. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM	Rfi. Dlgs 46/97 recepimento direttiva Europea 93/42 ovvero al Dlgs 47/07 ovvero al Regolamento (UE) MDR 2017/745
Accessorio	(di un Dispositivo Medico):rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2a) e successive modifiche e integrazioni.
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs 332/2000 (art.1 comma b) e successive modifiche e integrazioni.
DM-A	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/1992 (articolo 1, comma 2, punto b)
DM-IA	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/1992 (articolo 1, comma 2, punto c)
Tecnologia Sanitaria (TS)	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto in genere da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Apparecchiature Biomediche (AB)	Dispositivi Medici Attivi
Apparecchiature Elettromedicali	Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) ,

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali	Norma CEI EN 62353 (CEI 62-148)
Sistemi Medicali	DM connessi tra di loro
Disponibilità all'uso	rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
Manutenzione Correttiva	rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
Manutenzione Preventiva	rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione volontaria delle 7 Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Aven
Stazione Appaltante	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena quale capofila dell'Unione d'acquisto con l'Università degli Studi di Modena
Stazione Ordinante	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Ditta Aggiudicataria	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Operatore Economico Partecipante (Ditta Partecipante)	Ditta offerente che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
RUP	Responsabile Unico del Procedimento di gara
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 300 del DPR 207/2010
SUIC	Servizio Unico Ingegneria
SIA	Servizi Informativo Aziendale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SUAT	Servizio Unico Attività Tecniche
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
SUFM	Servizio Unico di Fisica Medica
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
RAS	Remote Access Service.
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità.
DUVRI	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008.
IHE	Integrated Healthcare Enterprise
LIS	Sistema Informativo di Laboratorio
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine - immagini e comunicazione digitali in medicina
DCS	DicomConformance Statement – Documento di conformità allo standard DICOM
VPN	Virtual Private Network
LAN	Local Area Network - rete informatica locale
UPS	UninterruptiblePower Supply – potenza elettrica senza interruzione
RS	Remote Service “ Servizio Assistenza Tecnica Remota”

Tabella 1

La forma grafica:

- Il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.)

- Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** con sfondo di **colore grigio chiaro** fanno riferimento a **argomenti specifici** che potranno variare di volta in volta in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto.
- Le parole o i termini evidenziati in grassetto sottolineato fanno riferimento ai capitoli del Progetto Offerta.

25.2. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare le **TS** devono:

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

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

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

In particolare si considerano:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla norma CEI EN 60601-1 vigente e successive modifiche- Linee guida e raccomandazioni ISPES/INAIL vigenti dovranno essere fornite tutte le certificazioni inerenti gli impianti strettamente collegati al funzionamento dell'apparecchiatura come: impianto rilevazione ossigeno, impianto ventilazione ordinaria ed emergenza |
|---|

25.3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.

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

25.4. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITÀ

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

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

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

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

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

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

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

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

25.5. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

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

In particolare, deve descrivere adeguatamente la procedura operativa adottata per consentire l'esercizio del diritto di rendere anonimi i dati dell'interessato previsto dall'Art. 7 comma 3 del succitato D.lgs. Il

responsabile per il trattamento dei dati personali relativamente alla fornitura oggetto del presente CSA è il Direttore del Dipartimento interessato della Stazione Ordinante.

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

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

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

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

25.6. NECESSITA' IMPIANTISTICHE

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

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

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

25.7. STANDARD E PROTOCOLLI DI RETE

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

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

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

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

- Gli adeguamenti impiantistici e le opere di adeguamento necessarie

- L'installazione delle **TS**
- Le procedure di collaudo effettuate della Ditta Aggiudicataria, ove previste

25.9. CONSEGNA

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

25.10. SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

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

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

25.11. INSTALLAZIONE

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

L'offerta della ditta Aggiudicataria dovrà ricomprendere gli oneri per la progettazione esecutiva, la realizzazione, la Direzione Lavori ed il coordinamento della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione,

Il progetto esecutivo, comunque subordinato alla validazione da parte degli uffici competenti della stazione ordinante, dovrà essere presentato da parte della Ditta Aggiudicataria entro 30gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

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

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

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

- non dovrà recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie;
- i lavori di installazione non dovranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria deve essere concordato con la Direzione Sanitaria;

- all'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la **Ditta Aggiudicataria** non potrà a suo arbitrio, proseguire l'attività in assenza di sorveglianza da parte dell'appaltatore, laddove necessario.

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

25.13. FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- il **formato** dei supporti/strumenti utilizzati per il corso (es: documenti Word/Adobe Acrobat/PowerPoint/HTML, filmati MPEG, audio WAV, filmati Macromedia, ...),
- il/i **software** (e relative versioni) da utilizzare per usufruire dei contenuti (es: Microsoft Word 97 in poi, Adobe Acrobat Reader 5.0 in poi, Internet Explorer 4.0 in poi, software proprietario, ...),
- in caso si utilizzi software proprietario, indicare i sistemi operativi o le piattaforme sulle quali è possibile installarlo (es: Windows 2000 in poi, Linux, Java, ...) e i costi di acquisto per le licenze software, separatamente in offerta economica;
- i vincoli al tipo di utilizzo permesso alla **Stazione Appaltante** al manifestarsi di nuove esigenze (es: pubblicazione su un sito Intranet),
- la presenza di elementi di interattività (es: possibilità di interagire con un modello elettronico della **TS** per simularne le funzionalità o per evidenziarne i componenti)
- la presenza di uno strumento di auto-valutazione che permetta al personale di verificare le conoscenze apprese ed indicarne il tipo (es: scheda di valutazione, prove di simulazione, ...).

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

- aggiornamento del materiale didattico
- la relativa frequenza di aggiornamento

25.14. COLLAUDO

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

25.15. COLLAUDO DELLE TS

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

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

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

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

- 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 fax su moduli predisposti dal **SUIC della Stazione Ordinante**.

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

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

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

25.16. PROCEDURE DI COLLAUDO PER LE TS

1. Controllo Documentale¹

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

2. Controllo Strumentale²

2.1. Controllo di sicurezza elettrica;

2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità;

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

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

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

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

1

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

2

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

- 2.3.1 Esecuzione delle prove (CEI 62-47, ...) da parte della Fisica Sanitaria e relativo Giudizio del Fisico Specialista della **Stazione Ordinante**;
- 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista della **Stazione Ordinante**;
- 2.3.3 Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle **TS** della **Stazione Ordinante**.

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

25.17. ASSISTENZA TECNICA

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

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

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

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

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

Si rinvia al **CAPITOLATO TECNICO**.

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

25.18. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

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

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

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

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