

	<p>Unione d'Acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord</p> <p>Azienda Capofila: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia</p>		
Tipo procedura:	Procedura aperta		
Titolo:	<p>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI NR 4 SISTEMI DI CROSS - LINKING CORNEALI – LOTTO UNICO OCCORRENTI ALL'UNIONE D'ACQUISTO DELLE SE- GUENTI AZIENDE SANITARIE ASSOCIATE ALL'AREA VA- STA EMILIA NORD: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITA- RIA DI MODENA- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI PARMA- AZIENDA USL – IRCCS DI REGGIO EMILIA E AZIENDA USL DI PIACENZA</p> <p>AZIENDA SANITARIA CAPOFILA: AZIENDA USL – IRCCS DI REGGIO EMILIA</p>		
Documento:	<p>ALLEGATO 4 - CAPITOLATO SPECIALE</p>		
Allegati al Capitolato Speciale	<ul style="list-style-type: none"> • Allegato A: Caratteristiche tecniche • Allegato B: Fabbisogni aziende sanitarie 		
Responsabile del Procedimento	Dr. Alessandro Nora	tel. 0522-335116	alessandro.nora@ausl.re.it
Operatore di Rif.to	Dr. Antonella Merone	tel. 0522-335146	antonella.merone@ausl.re.it
Redazione:	<p>Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia</p>		<p>Servizio Approvvigionamenti</p>

INDICE

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
LA FORMA GRAFICA: ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.	
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	4
2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI	4
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI	5
4. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONE E NORME	7
5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA	7
6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	7
7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA	9
8. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	9
8.1 CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	9
8.2 INSTALLAZIONE	9
9. MODALITÀ DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	10
9.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE	11
9.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA	12
10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	12
11. MODALITÀ DI CONSEGNA DEI DISPOSITIVI E MATERIALE DI CONSUMO	13
12. ASSISTENZA TECNICA	15
13. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI	16
14. RESPONSABILE DELLA COMMESSA	18
15. REFERENTE DELL'IMPRESA - DOMICILIO DELL'APPALTATORE	18
16. PERIODO DI PROVA	18
17. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	19
18. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE	19
19. RITIRO E SOSTITUZIONE	19
20. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI	20
21. CORRISPETTIVO	23
22. FATTURAZIONE E PAGAMENTI - DEMATERIALIZZAZIONE CICLO PASSIVO	23
23. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE	25
24. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	25
25. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO	26
26. NORME DI RINVIO	27
27. FORO COMPETENTE	27
28. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA	27
29. SPESE CONTRATTUALI	28
30. GARANZIA DEFINITIVA	28
31. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI	29

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM	Dispositivo Medico: rif. MDR 2017/745 (art. 2 punto 1).
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Apparecchiature Biomediche	Dispositivi Medici Attivi.
Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 III edizione (2007) – 3.63
Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 III edizione (2007) – 3.64
Sistemi Medicali	DM connessi tra di loro.
Disponibilità all'uso	Rif. Norma UNI EN 13306:2018
Manutenzione Correttiva	Rif. Norma UNI EN 13306:2018
Manutenzione Preventiva	Rif. Norma UNI EN 13306:2018
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'Unione di Acquisto.
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto.
Ditta Aggiudicataria	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016.
SIC	Servizi Ingegneria Clinica delle Aziende AVEN.
SIA	Servizio Informativo Aziendale delle Aziende AVEN.
CSA	Capitolato Speciale di Appalto.
DUVRI	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – D. Lgs. N.81 del 9 aprile 2008.
VPN	Virtual Private Network.
LAN	Local Area Network – rete informatica locale.
UPS	Uninterruptible Power Supply – potenza elettrica senza interruzione.

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in **service di nr 4 sistemi di cross-linking corneale lotto unico**, occorrente all'Unione d'Acquisto delle seguenti Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena - Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia e Azienda USL di Piacenza, mediante Procedura Aperta, ai sensi del D.Lgs.50/2016 (Codice Appalti), per un importo complessivo quadriennale presunto a base d'asta di **€ 332.800,00 Iva esclusa**.

Capofila della gara è l'Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia.

La procedura d'acquisto unificata porterà alla stipulazione di un contratto unico per il materiale di consumo che sarà stipulato dall'Azienda Sanitaria Capofila e di contratti separati da parte di ciascuna delle Aziende sanitarie aderenti (Azienda ospedaliera universitaria di Modena, Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma, Azienda Usl – IRCCS di Reggio Emilia e Azienda Usl di Piacenza) per quanto riguarderà le attrezzature.

La fornitura comprende:

- noleggio di idonea tecnologia sanitaria;
- somministrazione di dispositivi, materiale di consumo e accessori, nulla escluso;
- servizio di assistenza tecnica;
- formazione del personale aziendale;
- tutto il materiale necessario al funzionamento delle tecnologie sanitarie medesime ed eventuali servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.

Il lotto è unico ed infrazionabile, pertanto la ditta che intende partecipare dovrà presentare offerta per tutte le voci in esso contenute

2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI

La durata contrattuale sarà pari ad anni 4 (quattro) e decorrerà dalla data di collaudo della singola TS in conformità all'art. 9 del presente CSA, con facoltà di rinnovare il contratto di anno in anno, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni 2 (due).

Secondo quanto previsto dall'art. 106, comma 11 del D. Lgs. 50/2016, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Sarà cura dell'Azienda Sanitaria Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

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

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

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per il primo anno di durata dello stesso.

Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Capofila facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancanza della pubblicazione dei dati di cui al citato art. 106, comma 1, lett. a) il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

Si rinvia a quanto indicato all'art 3 del disciplinare di gara.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire ulteriori dispositivi non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti per i dispositivi previsti in gara.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

La fornitura è costituita da un unico lotto pertanto la ditta pertanto la ditta che intende partecipare deve fornire tutto quanto richiesto nel presente CSA, nulla escluso:

LOTTO	OGGETTO DEL LOTTO	IMPORTO QUADRIENNALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA
1	Fornitura in service di nr 4 sistemi di crosslink corneale Fornitura di nr. 960 fiale complessive (materiale di consumo) Localizzazioni: - Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena; - Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma; - Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia ; -Azienda USL di Piacenza –	€ 332.800,00
Importo TOTALE quadriennale presunto a base d'asta Iva esclusa		€ 332.800,00

Si rimanda all'Allegato A per le specifiche caratteristiche tecniche e all'Allegato B fabbisogni suddiviso per le aziende sanitarie.

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

L'importo del lotto si intende **non superabile**.

Il lotto è infrazionabile , pertanto la ditta che intende partecipare dovrà presentare offerta per tutti le voci in esso contenute.

Il numero di dispositivi indicati nell'allegato B corrispondenti al presunto fabbisogno annuo/quadriennale , sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predefinite, 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 D.Lgs. 50/2016, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

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

CAP. II – DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONE E NORME

Tutti i dispositivi e le TS costituenti la fornitura devono essere conformi alla legislazione vigente. Devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

In particolare:

- Regolamento MDR 2017/745;
- Direttiva MDD 93/42/CEE e suoi aggiornamenti così come recepita con Decreto Legislativo 24.02.1997, n. 46
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

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

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;
- garantire le migliori tecnologie di trattamento per i pazienti;
- aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico;
- assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo.

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

La **Ditta Partecipante** deve, in sede di offerta (Offerta Tecnica), rispondere ai requisiti sotto riportati; la **Ditta Aggiudicataria** deve garantire, per tutta la durata della fornitura, il rispetto di tali requisiti, eventualmente aggiornandoli.

- 6.1 Allegare il documento di certificazione CE DM delle singole TS e dei DM, 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 e l'impegno, laddove la singola Azienda Sanitaria lo richiedesse, di certificazione delle suddette TS ad avvenuta aggiudicazione;
- 6.2 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 Partecipante 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;
- 6.3 se le TS offerte hanno la possibilità/necessità di collegarsi alla rete informatica aziendale deve essere prevista, inclusa nella fornitura e adeguatamente illustrata, la procedura operativa e gli strumenti software a corredo necessari per la protezione da virus informatici. In caso contrario, la Ditta Partecipante deve produrre una dichiarazione specifica nella quale dichiara, motivandola adeguatamente, la non necessità di protezione da virus informatici;
- 6.4 fornire, a titolo gratuito, tutti i dispositivi, materiale di consumo e accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione; dovrà altresì fornire, a titolo gratuito, tutti i dispositivi, materiale di consumo e accessori necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di collaudo dalla quale decorrerà l'inizio della fornitura;
- 6.5 prevedere l'eventuale sostituzione, senza oneri aggiuntivi, di una o più TS con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in sede di gara, qualora si dovessero verificare interruzioni di servizio superiori a 5 gg lavorativi, ascrivibili al malfunzionamento delle apparecchiature fornite;
- 6.6 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;
- 6.7 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 debbano essere:
 - 6.7.1 resi disponibili all'Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabile in altri sistemi;
 - 6.7.2 eliminati dalle TS stesse prima del ritiro, documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria;
- 6.8 prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi e ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, 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).

- Allegato A: Caratteristiche tecniche
- Allegato 8 – Questionario tecnico

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi al piano delle attività di installazione (di libera compilazione dell'offerente) presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI - Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (Allegato 5 al Disciplinare di gara).

Il piano delle attività presentato e, 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:

- l'installazione delle **TS**;
- le procedure di collaudo effettuate dalla Ditta Aggiudicataria, ove previste;
- il collegamento al Sistema Informativo Aziendale, ove previsto;
- il mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Aggiudicataria.

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

8.1 CONSEGNA

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

8.2 INSTALLAZIONE

Le opere che la **Ditta Aggiudicataria dovrà 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, eventualmente, alle linee trasmissione dati;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;

La Ditta Aggiudicataria potrà 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** dovranno avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle UUOO e i SIC e nel rispetto della normativa vigente.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverrà 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.

9. 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 contratto di fornitura inizierà dal **COLLAUDO della singola TS** (come dall'articolo 9.1 del presente capitolato).

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

Il **COLLAUDO** inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali** e consecutivi dalla 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 **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta dal SIC.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, 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 dall'Azienda Sanitaria.

In caso di **esito negativo** del collaudo, l'Azienda Sanitaria provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA**.

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

9.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale¹

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni **TS del manuale d'uso in lingua italiana**, contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite;
- fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza e ai marchi di qualità;
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo delle **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, alla consegna delle stesse;
- consegna delle 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 U.O. destinataria delle **TS**.

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- 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 della funzionalità di ogni **TS** e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile U.O. delle **TS**;
- 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 esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI EN 62354, almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

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

9.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore dell'Esecuzione, dal 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 il materiale di consumo.

10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

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

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, utilizzando anche metodologie quali la formazione a distanza (FAD), se richiesto. I piani formativi e la metodologia proposta dovranno sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta delle UU.OO. e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative delle singole Aziende Sanitarie.

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 essere previsto 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, a **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.

11. MODALITA' DI CONSEGNA DEI DISPOSITIVI E MATERIALE DI CONSUMO

I dispositivi e i materiali di consumo dovranno essere consegnati in porto franco nei luoghi, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine, con frequenze idonee a garantire la continuità del lavoro delle strutture sanitarie, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dalle Aziende Sanitarie mediante ordinativo scritto.

Si precisa che il materiale di consumo sarà ordinato dall'Unità Logistica Centralizzata (ULC) dell'azienda USL – IRCCS capofila, in nome e per conto di tutte le altre aziende sanitarie aventi aderenti..

Gli ordinativi afferenti le attrezzature saranno invece emessi da ciascuna azienda sanitaria avente aderente.

Eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

Ogni consegna dovrà essere evasa di norma entro 10 giorni naturali consecutivi alla data dell'ordine, anche nel periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, salvo casi di urgenza da fronteggiarsi con tempestività e comunque entro la data fissata sugli ordinativi, c/o i luoghi indicati sugli ordini, seguendo tutte le indicazioni riportate, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore dovrà provvedere alla consegna entro 2-3 giorni di almeno un acconto tale da coprire il fabbisogno immediato, in attesa della consegna del saldo. Il confezionamento e l'etichettatura, in lingua italiana, devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti o confezionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno.

Nei luoghi di consegna 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.

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 comma 6 D.Lgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del comma 1 dell'art. 1 D.Lgs 192/2012.

La firma sul documento di trasporto 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.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore, a rischio e pericolo del fornitore stesso, il quale dovrà obbligatoriamente ritirarla senza indugio e provvedere alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche richieste entro cinque giorni dalla comunicazione dell'Azienda sanitaria. Se entro il termine concordato il fornitore non provvederà al ritiro, la merce verrà in ogni caso rinviata al mittente con spese a carico dello stesso.

La Ditta aggiudicataria si impegna altresì a ritirare a proprie spese (con accredito conseguente) i prodotti sottoposti a revoca e/o sequestro da parte del Ministero della Sanità o comunque a disposizione dell'Autorità Giudiziaria.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici dell'Azienda Sanitaria. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria 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.

L'eventuale sostituzione o variazione di codice dei prodotti ordinati deve essere immediatamente segnalata e comunicata alle strutture sanitarie interessate e all'Amministrazione; tali prodotti saranno quindi inviati previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria acquirente e saranno forniti alle medesime condizioni contrattuali.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte a evitare l'interruzione della fornitura.

Laddove fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, la Ditta Aggiudicatrice dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispositivi, 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.

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 180 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;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun ;
- 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 dispositivo) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

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.

12. 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, raggiungendo una ottimizzazione del servizio in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina e garantendo il flusso di lavoro quotidiano della struttura 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 e l'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 a intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole TS;
- interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS;
- in nessun caso il fermo macchina potrà superare i **5 giorni lavorativi consecutivi**, (escluse le festività) dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata o monitoraggio predittivo); qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere con una soluzione alternativa (es. fornitura di un sistema back up con caratteristiche pari a quelle del sistema offerto e utilizzo dei medesimi consumabili) che garantisca la piena funzionalità della struttura; 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 dell'invio, da parte dell'Azienda Sanitaria, a mezzo fax o e-mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

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

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

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

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

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

13. 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 Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La Ditta Aggiudicataria inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 20 del presente capitolato.

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

Per l'**Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia - ASMN** le notifiche dovranno essere inviate a mezzo e-mail al **Direttore della S.C. Oculistica** (marco.vecchi@ausl.re.it) e al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** (indicato successivamente all'aggiudicazione).

Per l'**Azienda USL di Piacenza** le notifiche dovranno essere inviate a mezzo e-mail al **Direttore della S.c. Oculistica** e al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** (indicati successivamente all'aggiudicazione).

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma** le notifiche dovranno essere inviate a mezzo e-mail al **Direttore S.c. Oculistica** e al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** (indicati successivamente all'aggiudicazione).

Per l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena** le notifiche dovranno essere inviate a mezzo e-mail al **Direttore S.c. Oculistica** e al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** (indicati successivamente all'aggiudicazione).

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.

In caso in cui il Direttore del Laboratorio/UO/UOC ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la Ditta Aggiudicataria 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.

CAP.III – DISPOSIZIONI SPECIFICHE

14. RESPONSABILE DELLA COMMESSA

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 (R.T.I.).

Il nominativo del Responsabile della commessa e il relativo curriculum dovranno essere riportati nel progetto offerta; ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare 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.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- unica interfaccia del Responsabile della struttura o Direttore dell'esecuzione nell'ambito della commessa;
- partecipare alle eventuali 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 R.T.I.;
- coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

15. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

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

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail, all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

16. 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** da parte dei Servizi Aziendali competenti.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dai Responsabili delle strutture sanitarie in cui è collocata la **TS**, sia gli aspetti prettamente tecnici

relativi al funzionamento sia alle prestazioni analitiche (ad esempio produttività, linearità analitica, integrazione al sistema informativo middleware o LIS) in conformità a quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

In caso di esito negativo della prova, le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto da ciascuna stipulato nella forma indicata all'art. 25 "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC.

17. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle **TS** in offerta 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 nel frattempo sul mercato dalla Ditta; ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nei contratti.

Resta inteso che la Ditta Aggiudicataria è impegnata a consegnare, al momento dell'attivazione delle **TS**, le versioni aggiornate dei modelli offerti e 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 ai referenti dell' Azienda Sanitaria capofila e dovrà essere validato con comunicazione dal Direttore dell'Esecuzione dell'appalto o dal Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria.

18. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo).

L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

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

19. 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 alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro 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 PEC o e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art. 20 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

20. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento all'importo 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 a un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito

A. Mancata consegna.

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R, FAX, PEC o e-mail, 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, l'Azienda sanitaria si riserva 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 del 10% o superiore sul valore della mancata fornitura.

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 massima dell'1 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, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda sanitaria si riserva 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 dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda sanitaria 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, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "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

In particolare le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **consegna delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari ad **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**;
- **installazione, messa in funzione e collaudo secondo gli artt. 9-10** in tempi superiori a quelli del cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari ad **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**;
- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari ad **€ 500,00 per ogni settimana di ritardo**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- **mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto come richiesto **all'art. 11**. In tal caso le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari ad **€ 500,00 per ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo**;
- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto all'art. 13**. In particolare:
 - ✓ penale di **€ 100,00** per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato **nell'art. 13**;
 - ✓ penale di **€ 500,00** per ogni giorno di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato **nell'art. 13** o per mancata fornitura dello strumento di back up;
 - ✓ penale di **€ 1.000,00** per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato **all'art. 14**;

- ✓ penale di **€ 500,00** 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. 13**.

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 riportato **all'art. 25**.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna di dispositivi e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, l'Azienda Sanitaria deputata si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni, rispetto a quanto dichiarato **nell'art. 11**.

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

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, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dagli ordini periodici le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

CAP. IV– DISPOSIZIONI GENERALI

21. CORRISPETTIVO

Il canone della locazione e del servizio assistenza tecnica delle apparecchiature verrà riconosciuto con cadenza trimestrale posticipata all'Azienda Sanitaria interessata

Il corrispettivo del Materiale di consumo sarà dovuto al fornitore dall' Azienda USL di Reggio Emilia titolare ULC, in forza degli ordini di fornitura che saranno emessi.

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 Sanitarie contraenti.

Tutti gli obblighi e 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 e invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

22. FATTURAZIONE E PAGAMENTI - DEMATERIALIZZAZIONE CICLO PASSIVO

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo 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 dal presente capitolato speciale. 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 e s.m.i.

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	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma	AUSL di Reggio E.	AUSL di Piacenza
CODICE IPA (IPA)	AOUMO	AOUPR	AUSL_RE	as_PC
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UF6WX8	GVU0XW	UFY9MH	UFR51Q

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>	<p>"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</p>
<CodiceValore>	<p>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</p>
<RiferimentoAmministrazione>	<p>Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria</p>

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 ordinante 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 PEC o e-mail all'appaltatore.

Il Fornitore provvederà all'emissione di fatture per quanto concerne le quote annue di noleggio e per l'assistenza tecnica in quattro rate trimestrali posticipate.

Dovrà essere emessa fattura per il numero di confezioni acquistate. La cadenza di detta fatturazione non potrà essere inferiore al mese.

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

23. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

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

24. 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 e al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali e 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, fotografia e l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, si impegna a 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 a 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.

25. 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 PEC o e-mail nelle ipotesi previste dall'art. 108 del D. Lgs 50/2016 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 intervenuta l'emanazione di 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'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- 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 si 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 contrattuale, disciplinate di cui ai precedenti artt. 16 e 20.

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.

26. NORME DI RINVIO

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

27. FORO COMPETENTE

In caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

28. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi alle Aziende Sanitarie 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 e 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 del D. Lgs 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 del 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 Regolamento 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 del 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 del 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 necessitano di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini e 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, l'appaltatore sarà considerato responsabile nei confronti del Titolare ai sensi di legge. L'affidatario si impegna a mantenere indenne l'Azienda 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 professionale estesa anche alla protezione dei dati o una polizza per la responsabilità civile per la protezione dei dati.

29. 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.

30. GARANZIA DEFINITIVA

Qualora l'importo di aggiudicazione per singola Azienda Sanitaria superi i 40.000,00 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda contraente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, un deposito cauzionale definitivo nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016.

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 D. Lgs. 50/2016, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7 del D. Lgs. 50/2016, per la garanzia provvisoria.

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di R.T.I. 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'art. 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, mediante versamento, o bonifico presso l'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 polizza assicurativa o mediante garanzia rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del D. Lgs. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze; la garanzia 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 in base all'art. 103 del D. Lgs. 50/2016.

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.

31. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 2 (durata delle forniture e revisione prezzi), 3 (articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti), 12 (modalità di consegna dei dispositivi e materiale di consumo), 13 (Assistenza tecnica), 14 (notifica di rischi o richiami), 15 (Responsabile della commessa) - 16 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 17 (Periodo di prova), 18 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 21 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 22 (Corrispettivo), 23 (Fatturazione e pagamenti), 25 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 26 (Risoluzione del contratto - Recesso), art. 7 Disciplinare (Subappalto).