

CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura in noleggio di un sistema per la navigazione neurochirurgica e relativo materiale di consumo occorrente alla ATS Liguria (Area 2) - IRCCS AOM - IRCCS Giannina Gaslini per un periodo di 60 mesi

LOTTI N. 3

Sommario

Art 1 - LOTTO 1 - AREA 2	3
Art. 2 - DURATA	3
Art. 3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	4
Art. 4 - PROVA D'USO	6
Art. 5 - SERVIZI ANNESSI	6
Art. 6 - TRASPORTO CONSEGNA E INSTALLAZIONE	6
Art. 7 - COLLAUDO	7
Art. 8 - FORMAZIONE	7
Art. 9 - MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA	8
Art. 10 PENALI	10
Art. 11 SICUREZZA SUL LAVORO	11
Art. 12 PROTEZIONE DATI	11
Art. 13 LOTTO 2 - IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI	12
Art. 14 OGGETTO DELL'APPALTO	12
Art. 15 Caratteristiche minime comuni A+B	12
Art. 16 Caratteristiche specifiche per il sistema ottico + elettromagnetico (Neurochirurgia) (solo sistema B)	15
Art. 17 Caratteristiche specifiche per il sistema opzionale di acquisizione di immagini mobile	15
Art. 18 Prestazioni minime incluse nella fornitura	15
Art. 19 Penali	16
Art. 20 Condizioni di fornitura	17
Art. 21 Lotto 3 - IRCCS AOM	18
Art. 22 Requisiti minimi a pena di esclusione	18
CONDIZIONI VALIDE PER TUTTI I LOTTI	22
Art. 23 CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ	22
Art. 24 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE	24
Art. 25 OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	24
Art. 26 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO	25
Art. 27. MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	26
Art. 28 PROPRIETÀ DEI PRODOTTI	27
Art. 29 SERVIZI ACCESSORI	27
Art. 30 PENALI	29

Art. 31 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	30
Art. 32 RISOLUZIONE	32
Art. 33 RECESSO.....	33
Art. 34 GARANZIA, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA	34
Art. 35 RESPONSABILE DELLA FORNITURA	35
Art. 36 SUBAPPALTO	36
Art. 37 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA	37
Art. 38 REVISIONE PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ART. 60 E 120 DEL D.LGS. N. 36/2023	38
Art. 39 TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO	38
Art. 40 RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI.....	39

Art 1 - LOTTO 1 - AREA 2

Oggetto dell'appalto è la fornitura di un sistema di navigazione per interventi di chirurgia cranica da destinare alla S.C. Neurochirurgia di ASL2 presso l'ospedale Santa Corona di Pietra Ligure.

Art. 2 - DURATA

Il contratto **avrà durata pari a 60 mesi** e comprenderà:

- la fornitura in noleggio di un sistema completo per navigazione neurochirurgica;
- l'assistenza tecnica e la manutenzione di tipo "full risk" a partire dalla scadenza di garanzia e per l'intero periodo contrattuale;
- la fornitura di tutto il materiale accessorio monouso o pluriuso necessario all'esecuzione delle procedure.

Si precisa che relativamente all'importo per la fornitura del materiale di consumo, si precisa che lo stesso è stato stimato sulla base di un numero presunto di interventi/anno pari a 205 di cui indicativamente:

- n. 180 procedure/anno da svolgersi con tecnologia ottica;
- n. 25 procedure/anno da svolgersi con tecnologia elettromagnetica.

Tali numeri sono da intendersi presunti in quanto subordinati a fattori non prevedibili a priori, ovvero legato ai fabbisogni clinici, all'attività e all'organizzazione sanitaria, pertanto la Ditta aggiudicataria accetta, senza riserva alcuna, che possano variare in aumento o in diminuzione sino ai massimi/minimi previsti dalla normativa;

Art. 3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il sistema offerto deve rispondere alle seguenti caratteristiche essenziali e necessarie:

1. sistema di ultima generazione tecnologica che consente la rapida acquisizione ed elaborazione di una grande quantità di dati e il tempestivo risultato a monitor delle informazioni di target e traiettorie;
 2. stazione di navigazione su carrello, di facile manovrabilità e allo stesso tempo stabile, dotata di almeno n. 1 monitor LCD full HD con diagonale non inferiore a 21 pollici;
 3. telecamera digitale ad infrarossi su carrello per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED. Dotata di diversi gradi di rotazione/inclinazione e diverse possibilità di posizionamento;
 4. modulo integrato e relativi strumenti (puntatori, esterni e interni) per la navigazione con metodologia elettromagnetica;
 5. sistema di riferimento paziente disponibile sia in versione adesiva che in versione avvitata, entrambi utilizzabili con o senza l'impiego di testiera;
 6. Acquisizione diretta dei dati, secondo lo standard DICOM, dalle diagnostiche TC, RM, PET – TC, SPECT
 7. il software di pianificazione deve consentire le seguenti applicazioni:
 - a. fusione delle immagini automatica o manuale, anche di tipo multimedial
 - b. pianificazione pre-operatoria di traiettorie chirurgiche
 - c. sistema di trattografia con l'elaborazione di sequenze di diffusione (DWI) per la ricostruzione dei fasci neurali
 - d. contornazione manuale e automatica degli oggetti
 8. il software di navigazione deve consentire le seguenti applicazioni:
 - a. registrazione del paziente superficiale;
 - b. registrazione del paziente con fiduciali;
 - c. calibrazione degli strumenti di terze parti già presenti in sala;
 - d. modulo software per biopsie frameless;
 - e. visualizzazione 2D e 3D dei dati TC, RMN e degli oggetti pianificati;
 - f. ricostruzione di modelli 2D e 3D di strutture anatomiche con rimozione di strati di tessuto lungo la traiettoria
 - g. rappresentazione simultanea sullo schermo delle viste anatomiche lungo l'asse assiale, coronale e sagittale, con possibilità di memorizzare la schermata del sistema di navigazione;
 9. il sistema deve consentire di aggiornare automaticamente in fase intraoperatoria la registrazione del paziente in caso di spostamento accidentale del paziente
 10. il sistema deve garantire, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, la completa integrazione con il RIS/PACS aziendale (RIS sistema Fenix marca El.co, PACS sistema Carestream VUE Versione 12.2.1 marca Philips)
- La ditta dovrà fornire tutto il consumabile necessario ad eseguire le procedure di chirurgia cranica e biopsie sia con tecnologia ottica che con tecnologia elettromagnetica in base ai numeri indicati in premessa:

- marker passivi monouso;
- sistema di riferimento paziente frameless;

- set di strumenti, puntatori pluriuso e monouso, con led posti su manico o marker passivi per tecnologia ottica;
- set di strumenti, puntatori esterni ed interni, rigidi o flessibili, per navigazione cranica con tecnologia elettromagnetica con o senza l'uso della testiera di Mayfield;

Servizi annessi:

11. rete di assistenza con centri di riparazione in numero, localizzazione e disponibilità di tecnici specializzati adeguati all'area di intervento (Regione Liguria – Ponente);
12. disponibilità a fornire apparecchiatura sostitutiva entro 5 giorni lavorativi;

Requisiti informatici:

La Ditta concorrente deve garantire la piena compatibilità con il sistema PACS aziendale, marca Philips modello Carestream VUE Versione 12.2.1 e la relativa infrastruttura di rete e server, senza oneri aggiuntivi da parte di ASL2.

Il sistema offerto deve rispondere ai seguenti requisiti sugli aspetti in ambito di sicurezza informatica:

- sistema Operativo Linux o Microsoft Windows;
- configurazione nel dominio AD di ASL2;
- possibilità di installazione del software antivirus fornito da ASL2;
- configurazione di un sistema di identificazione e autenticazione degli utenti possibilmente integrata con la LDAP aziendale;
- definizione di profili autorizzativi di accesso al sistema basati su ruoli e con permessi minimi necessari per il ruolo stesso, sia per l'accesso alle funzionalità che per l'accesso alle tipologie di dati trattati;
- possibilità di installazione di agenti per il monitoraggio delle performance e della disponibilità del servizio forniti da parti terze ed eventualmente richiesti da ASL2;
- possibilità di installazione di agenti per monitoraggio intrusioni forniti da parti terze ed eventualmente richiesti da ASL2;
- accesso remoto dall'esterno della rete aziendale e per le sole attività di manutenzione esclusivamente tramite l'attivazione di un collegamento VPN dedicato a cui dovrà essere abilitato nominalmente il personale incaricato

Potranno essere ammesse soluzioni che abbiano caratteristiche diverse da quelle sopra indicate se e solo se la presenti e alleggi all'offerta tecnica una relazione che, evidenziando chiaramente la difformità dai requisiti minimi richiesti, ne motivi adeguatamente l'equivalenza funzionale, anche attraverso documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Oltre ai requisiti sopra indicati, i prodotti offerti devono essere conformi alle seguenti normative di settore:

- Direttive 93/42/CE e 2007/47/CE o Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici;

 <p>ATS LIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</p>	<p>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA'</p> <p>Tel.: 010 5488541</p> <p>email: direzione.areals@atsliguria.it</p>	 <p>Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE</p>
--	--	---

- norme tecniche EN 60601-1 (CEI 62-5)

Art. 4 - PROVA D'USO

Al fine di consentire alla Commissione di procedere all'assegnazione dei punteggi qualitativi sarà facoltà della Commissione stessa richiedere ai Concorrenti l'esecuzione di una Prova d'uso mediante la presentazione dei sistemi offerti.

In tal caso, trasmetterà formale comunicazione per la richiesta di prova alle Ditte concorrenti le quali dovranno rendersi disponibili a portare l'apparecchiatura in prova entro e non oltre 15 giornate lavorative dalla comunicazione stessa.

La dimostrazione avverrà presso la sala di Neurochirurgia dell'Ospedale Santa Corona di Pietra L. con le modalità e le tempistiche meglio precisate in sede di convocazione.

Qualsiasi onere tecnico, logistico ed economico derivante dall'effettuazione delle predette operazioni di dimostrazione delle apparecchiature saranno interamente a carico delle Ditte concorrenti.

Art. 5 - SERVIZI ANNESSI

La fornitura dovrà ricomprendere tutti i servizi di cui agli articoli seguenti e sinteticamente:

- trasporto, consegna, installazione di ogni componente del sistema di navigazione e pianificazione;
- collaudo ed integrazione con il sistema PACS aziendale dell'intero sistema;
- garanzia, manutenzione e assistenza tecnica full-risk di tutte le componenti ed i prodotti forniti per l'intera durata del contratto;
- formazione ed addestramento del personale utilizzatore.

L'Amministrazione contraente, a seguito dell'aggiudicazione e con provvedimento dirigenziale, nominerà un referente del contratto (D.E.C) al quale dovranno essere notificate dalla Ditta aggiudicataria tutte le questioni di natura tecnica/amministrativa relative all'avvio del contratto e alla sua regolare esecuzione.

Art. 6 - TRASPORTO CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare **la consegna di tutto quanto ordinato entro 30 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo, fatto salve diverse indicazioni o impedimenti da parte di ATS Area 2.**

Le attività di consegna si intendono sino ai locali di installazione, previa accordo con il D.E.C e con il reparto utilizzatore, con oneri e spese a totale carico della Ditta per quanto concerne il trasporto, il facchinaggio, la rimozione degli imballaggi e l'installazione a perfetta regola d'arte.

Art. 7 - COLLAUDO

La Ditta aggiudicataria **dovrà effettuare le pratiche di collaudo entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta consegna di quanto ordinato**, fatto salve diverse indicazioni o impedimenti da parte di **ATS Area 2**.

Il collaudo consisterà nelle seguenti attività, da svolgersi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica di **ATS Area 2** e con oneri completamente a carico della Ditta:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica e quanto consegnato e installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti e gli accessori hardware e software del sistema;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge; a questo scopo si richiede di presentare la Dichiarazione di conformità alle Direttive e ai Regolamenti vigenti;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari secondo quanto descritto dalla norma tecnica CEI EN 62353;
- la fornitura di una copia cartacea e di una copia digitale del manuale d'uso in lingua italiana contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e di eventuali componenti accessori forniti;
- la verifica del corretto funzionamento del sistema in relazione alle funzioni di integrazione con il PACS aziendale, del recupero delle immagini pre operatorie, e di tutte le funzioni preparatorie all'esecuzione dell'intervento con navigazione assistita;
- la verifica di avvenuta installazione di pacchetti software di protezione antivirus o eventuale altro software non proprietario destinato a proteggere il sistema da potenziali vulnerabilità in materia di sicurezza informatica;
- la verifica delle funzioni di accesso applicative che dovranno avvenire tramite credenziali nominative e password sicure, preferibilmente tramite integrazione con LDAP aziendale, e con profilazione di utenti "user" non amministrative

Qualora il collaudo dovesse evidenziare difetti o difformità, il Fornitore dovrà impegnarsi a provvedere alla loro eliminazione entro 5 giorni lavorativi dalla data del verbale di accertamento, salvo diversi accordi presi con l'Ente.

Alla conclusione delle attività di collaudo sarà emesso un apposito verbale che dovrà essere firmato dall'incaricato della Ditta aggiudicataria, dal servizio di Ingegneria Clinica di **ATS Area 2** e dal Responsabile del servizio utilizzatore.

Dalla data di sottoscrizione del predetto verbale decorrono i termini del contratto e della relativa fatturazione periodica del canone di noleggio.

Art. 8 - FORMAZIONE

 ATS LIGURIA <small>AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</small>	CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it	 Liguria Salute <small>AREA LIGURIA SALUTE</small>
---	--	--

Nei periodi immediatamente successivi al collaudo del sistema fornito è richiesta la formazione e l'addestramento all'uso dello stesso.

Tale formazione è intesa come qualsivoglia attività necessaria a fornire al personale utilizzatore di ASL2 tutte le informazioni affinché il sistema e ogni suo componente venga utilizzato in modo conforme alla destinazione d'uso prevista dal Fabbrikante e in piena sicurezza.

L'impegno richiesto è di almeno 40 ore frazionate su più giorni lavorativi ovvero, su richiesta del Responsabile del servizio di Neurochirurgia, per un numero equivalente di interventi con l'affiancamento in sala di un product specialist nei primi mesi di utilizzo del sistema.

Tutte le attività formative dovranno essere effettuate, a cura e a spesa della Ditta aggiudicataria, da personale specializzato e debitamente formato dal Fabbrikante sui sistemi oggetto di fornitura.

Per ogni aggiornamento hardware/software che dovesse essere rilasciato e installato nel periodo contrattuale e che dovesse modificare l'interfaccia utente o le funzioni del sistema, è richiesto un momento formativo da parte della Ditta affinché gli operatori siano istruiti sulle modifiche rilasciate e sull'utilizzo in piena sicurezza del sistema.

Art. 9 - MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

1. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta aggiudicataria provvederà ad espletare le attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e verifiche di funzionalità, secondo le periodicità e le modalità indicate nel manuale di utilizzo o service emesso dal Fabbrikante, e, in ogni caso, almeno n. 1 visita/anno.

Il piano annuale delle manutenzioni preventive dovrà essere concordato con il servizio utilizzatore e comunicato via mail al servizio di Ingegneria Clinica e al D.E.C. del contratto.

Le apparecchiature, che, in sede di intervento manutentivo presentino difetti tali da pregiudicarne la funzionalità e la sicurezza, dovranno essere segnalate al D.E.C. del contratto ed essere oggetto di conseguente intervento correttivo per la rimozione dei difetti o vizi, in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato.

Oltre alla regolare esecuzione della checklist prevista dal Fabbrikante, nella manutenzione ordinaria del sistema rientrano:

- l'installazione e la configurazione di tutti gli aggiornamenti di qualsivoglia natura a seguito di azioni correttive e di sicurezza emanate dal produttore nell'ambito della dispositivo-vigilanza post vendita, ai sensi della normativa vigente;
- l'installazione e la configurazione di tutti gli aggiornamenti correttivi hardware e software, nell'ambito della medesima versione installata originalmente sui sistemi e finalizzate alla correzione di difetti nelle applicazioni installate (minor release, patches);

 ATS LIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA	CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it	 Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE
--	--	--

- le configurazioni di indirizzi rete per l'interoperabilità con altre piattaforme informatiche e in particolare con i sistemi RIS/PACS aziendali per la gestione delle informazioni iconografiche necessarie al trattamento;

Al termine delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere trasmesso al D.E.C. il relativo rapporto di lavoro che attesti la regolare esecuzione dell'attività, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo del presente documento.

2. MANUTENZIONE CORRETTIVA

Si intendono ricomprese nel servizio tutte le attività di manutenzione correttiva (primo intervento e tutti i successivi) per la risoluzione di guasti, compresa la fornitura di ogni tipo di ricambio/componente/strumentazione necessaria al ripristino delle funzionalità previste dal Fabbrikante.

Le prestazioni comprendono:

- orario di servizio: dal lunedì al venerdì, festivi esclusi, dalle ore 08:00 alle ore 17:00.
- assistenza telefonica tramite numero dedicato ed email;
- accertamento della presenza del guasto e/o del malfunzionamento (anche da remoto);
- individuazione delle cause che lo hanno determinato (anche da remoto);
- ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni del prodotto oggetto di manutenzione e di eventuali accessori ad esso collegati (anche da remoto);
- la fornitura di tutte le parti di ricambio originali e di tutti gli accessori/strumenti che si rendessero necessari per effettuare le riparazioni;
- le verifiche di sicurezza, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI, ove il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza del prodotto;
- la sostituzione di tutte le componenti guasti o malfunzionanti e, se del caso, dell'intero sistema, con altri nuovi di fabbrica, qualora, a seguito di intervento, il guasto o il malfunzionamento risulti irreversibile e non sia dunque possibile il pieno ripristino dei normali criteri funzionali e di sicurezza;
- il ritiro e lo smaltimento dei prodotti guasti o malfunzionanti sostituiti.

Il servizio di assistenza e manutenzione prevede i seguenti livelli minimi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo del presente documento:

- tempo massimo di risoluzione guasto o malfunzionamento pari a 2 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento se la risoluzione avviene senza la fornitura di pezzi di ricambio o da remoto;
- tempo massimo di risoluzione guasto o malfunzionamento pari a 4 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento se la risoluzione prevede l'intervento on site o la fornitura di pezzi di ricambio;

Ove il guasto fosse tale da non consentire il totale ripristino delle funzionalità del sistema nel rispetto dei tempi sopra indicati, la Ditta offerente dovrà essere disponibile a fornire un'apparecchiatura sostitutiva tecnologicamente equivalente a quella oggetto di manutenzione e per il tempo necessario al reso riparato del sistema originario.

La Ditta sarà formalmente incaricata dal servizio di Ingegneria Clinica di ASL2 secondo le modalità previste per l'apertura delle richieste di intervento.

La manutenzione correttiva potrà prevedere anche una diagnosi seguita da un primo intervento in modalità remota e attraverso connessione VPN da concordarsi con i Sistemi Informativi di ASL2.

Tutta l'attività di tipo manutentivo dovrà essere rendicontata attraverso l'invio dei rapporti di lavoro all'indirizzo rapporti.lavoro.sic@asl2.liguria.it, specificando se, in esito a tale attività, il caso si intende risolto o è necessario l'intervento in loco da parte del tecnico specializzato.

3. PARTI DI RICAMBIO

Si intende ricompresa nel servizio la fornitura, la spedizione e la sostituzione di qualsivoglia parte di ricambio necessaria al ripristino delle funzionalità del sistema secondo la destinazione d'uso prevista.

Tutte le parti di ricambio fornite devono essere nuove di fabbrica e originali, fatta salva la facoltà delle Ditta di fornire parti o componenti "compatibili" previa specifica dichiarazione ove si attesti che la parte o componente che si intende utilizzare non modifica le caratteristiche di sicurezza, prestazione o destinazione d'uso del sistema oggetto di manutenzione.

- La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione/ricezione delle apparecchiature e/o delle parti di ricambi.
- La Ditta deve altresì provvedere al ritiro e allo smaltimento delle parti di ricambio e componenti sostituite
- La fornitura delle parti di ricambio è garantita per l'intero periodo contrattuale di noleggio

Art. 10 PENALI

Area 2 si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali in caso di reiterata violazione dei livelli minimi di servizio richiesti, precisando che i tempi soglia si intendono a partire dall'apertura della richiesta di assistenza e si misurano in giorni lavorativi, intesi come giorni di attività di copertura del servizio oggetto del contratto.

Descrizione attività	Soglia	Penale
Consegna della fornitura	fino a 30 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine di fornitura	100 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
Esecuzione manutenzione correttiva da remoto	fino a 2 giorni lavorativi dall'apertura della chiamata di assistenza	200 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia

Risoluzione guasto con intervento on site o con fornitura di pezzi di ricambio	fino a 4 giorni lavorativi dall'apertura della chiamata di assistenza	200 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia
Esecuzione delle manutenzioni preventive secondo quanto previsto dal contratto e in ogni caso non meno di n. 1 anno	entro l'anno solare in corso con emissione del relativo rapporto di lavoro	500 € per ogni manutenzione non svolta
Fornitura di apparecchiatura sostitutiva	entro i minimi dichiarati	300 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia

AREA 2 potrà applicare le suddette penali sino alla concorrenza della misura massima complessiva pari al 10 % (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto, fermo restando il diritto di AREA 2 al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Art. 11 SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta, nello svolgimento del servizio, è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

A questo proposito si *allega alla documentazione di gara* la "Nota informativa per le ditte appaltatrici ed il personale esterno sui rischi per la salute e per la sicurezza presenti presso l'azienda committente ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b; e comma 2 del D.lgs. 81/08" per la presa visione delle indicazioni, raccomandazioni e precauzioni di carattere generale ivi contenute.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione degli aspetti della sicurezza servizio richiesto, fermo restando che, per l'appalto in oggetto, le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti sono riconducibili ad azioni organizzative e procedurali che non danno luogo a costi per la sicurezza aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore o a quanto già stabilito negli atti contrattuali.

Tanto premesso gli oneri per la sicurezza conseguenti ai rischi da interferenza sono pari a zero.

Art. 12 PROTEZIONE DATI

Si ricorda che il trattamento dati inerente/derivante dalle attività strettamente connesse al servizio di manutenzione delle apparecchiature/sistemi comporta, in capo alla Ditta aggiudicataria, la designazione a Responsabile del trattamento dati a norma dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679 e Considerandum 81, secondo il fac simile *allegato alla documentazione di gara*.

Resta fermo che l'azienda non autorizza trattamenti/flussi dati che non siano indispensabili a garantire il buon funzionamento dei servizi/ sistemi/ macchine diagnostiche, ovvero in difformità dalle norme vigenti in

materia di privacy, con particolare riferimento alle disposizioni di cui agli artt. dal 44 al 50, ai Consideranda dal 101 al 116 del Regolamento UE 2016/679 e correlate linee guida emanate al riguardo dal EDPB, ovvero dalle istituzioni europee nonché ad ogni altra prescrizione europea ovvero nazionale vigente in materia.

Non sono ammessi trasferimenti dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE), comprese le allocazioni in cloud. In caso di trasferimento dati extra UE (le manutenzioni sono equiparate a trasferimento dati), il Responsabile è tenuto a fornire, in via preventiva, al Titolare le norme dei Paesi terzi applicabili a tutela e garanzia della privacy e le garanzie che, come Responsabile, applica.

In ogni caso, se non è possibile individuare un'idonea base giuridica per il trasferimento verso un paese terzo, non dovrebbe aver luogo alcun trasferimento di dati personali al di fuori dello SEE.

La violazione delle norme poste a tutela del trattamento dati costituisce grave inadempimento contrattuale cui consegue la non aggiudicazione ovvero la risoluzione del rapporto sostanziale ed il ristoro dei danni.

Art. 13 LOTTO 2 - IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI

L'Istituto intende acquisire a noleggio n.2 sistemi di neuronavigazione compatibili con braccio robotico intraoperatorio per le UU.OO.CC. di Ortopedia e Neurochirurgia.

Art. 14 OGGETTO DELL'APPALTO

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche minime, pena l'esclusione dalla procedura:

SISTEMI DI NEURONAVIGAZIONE PER LA CHIRURGIA VERTEBRALE (ORTOPEDIA) E LA CHIRURGIA VERTEBRALE E CRANICA (NEUROCHIRURGIA), COMPATIBILI CON SISTEMA DI ACQUISIZIONE INTRAOPERATORIA DELLE IMMAGINI E CON BRACCIO ROBOTICO ARTICOLATO

Si chiede la fornitura di n. 2 sistemi:

- A. con tecnologia di navigazione ottica (LED) e passiva (sfere riflettenti wireless) per navigazione spinale (Ortopedia) compatibile con un braccio robotico articolato;
- B. con tecnologia di navigazione ottica (LED) e passiva (sfere riflettenti wireless) + elettromagnetico (o tecnologia equivalente) per navigazione craniale (Neurochirurgia).

Art. 15 Caratteristiche minime comuni A+B

Ciascun sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche, a pena di esclusione:

1. Sistema carrellato con rotelle antistatiche per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria

2. Indicazione a video del margine di errore (delta realtà anatomica-immagini acquisite) allorquando viene acquisito l'imaging della struttura anatomica
3. Il sistema deve interfacciarsi con sistema di imaging arco a C Ziehm mod. VISION RFD 3D (s/n 24192) in dotazione all'Istituto
4. Tempo di ricezione di almeno 400 immagini da sistema arco a C Ziehm mod. VISION RFD 3D (s/n 24192), in dotazione all'Istituto, ≤ 60 secondi
5. Hardware (RAM, scheda video, processore) che consenta acquisizione, elaborazione e rappresentazione non inferiore a 400 immagini per procedura di dati immagine
6. N. 2 Monitor schermo piatto touchscreen, di dimensioni ≥ a 24" ciascuno, di risoluzione ≥ a 1920X1200 pixel
7. Interfacce di due o più USB per importazione ed esportazione dei dati diagnostici e di documentazione su periferiche rimovibili
8. Acquisizione di immagini RMN, TC ecc in standard DICOM 3 MEDIANTE Q/R e Dicom Push da qualsiasi sistema PACS
9. Sistema dotato di ingressi video analogici e digitali full HD
10. Sistema dotato di uscite video full HD
11. Telecamera digitale ad infrarossi su carrello per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED. Dotata di diversi gradi di rotazione/inclinazione e diverse possibilità di posizionamento;
12. Il sistema dovrà prevedere un gruppo di continuità che consenta il funzionamento in autonomia con adeguata capacità di accumulo, permettendo di chiudere l'intervento in sicurezza
13. Il software dovrà permettere di navigare la gamma di strumenti chirurgici necessari (reper, perforatore, cacciavite, ecc) per differenti tipologie di interventi di chirurgia vertebrale spinale e chirurgia cranica. Il riconoscimento dovrà avvenire sia in maniera automatica che attraverso sistemi adattabili già in dotazione.
14. Sistema dotato di funzionalità di back up delle immagini e dati anche in alta definizione
15. Possibilità di eventuale archiviazione/backup anche su architetture condivise di rete (share, NAS), descrivendone le modalità
16. Compatibile per l'integrazione con standard HL7
17. Il sistema dovrà interfacciarsi con sistema di acquisizione di immagini mobile per pazienti pediatrici e adulti, che permetta l'acquisizione a 360°, che dovrà essere quotato come opzione, all'interno di quanto offerto nella base d'asta
18. Il sistema dovrà potersi interfacciare con un braccio robotico articolato, di possibile futura acquisizione da parte dell'Istituto. Per tale caratteristica l'operatore economico dovrà fornire evidenza nella documentazione tecnica ufficiale e dovrà altresì inserirne la quotazione, all'interno di un listino extra. Si precisa che tale tecnologica NON deve essere ricompresa all'interno di quanto offerto nella base d'asta
19. Devono essere forniti strumenti per la navigazione ad infrarossi sia di tipo attivo, con led posti sul manico dello strumento, sia di tipo passivo, con sfere riflettenti, tale da consentire la scelta d'uso all'utilizzatore.
20. La strumentazione deve prevedere puntatori specifici per la calibrazione del paziente sia per punti di repere che per accoppiamento di superfici
21. Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti specifici necessari per eseguire biopsie cerebrali
22. Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti flessibili atti a consentire l'inserzione sicura di cateteri ventricolari per il trattamento di idrocefalo, cisti, ecc..
23. Nel sistema deve essere incluso lo strumentario pluriuso dedicato per approcci transfenoidali (rigidi e flessibili) con tecnologia elettromagnetica che consenta la navigazione di lame, frese, aspiratori in uso in Istituto

24. Nel sistema devono essere inclusi gli strumenti navigati per il reperaggio delle strutture anatomiche e per l'inserimento delle viti peduncolari, ma anche quelle sacrali e pelviche, dalla preparazione del tragitto al posizionamento finale di tutte le tipologie di viti
25. Il sistema deve consentire l'utilizzo di frese per la preparazione tragitto, propedeutica all'inserimento viti peduncolari

I pacchetti software forniti in offerta devono consentire, almeno, quanto segue:

26. Applicazione cranica 3D
27. Applicazione vertebrale 2D/3D CT, Fluoro, CT+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate a livello spinale e cranico
28. Applicazione stereotassica-funzionale con supporto per procedure funzionali frameless (hardware e software)
29. Fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (Tac+RMN, AngioTac+RMN, RMN+PET, ecc.)
30. Ricostruzione (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente; le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche sono poste in relazione tra di loro.
31. Estrazione automatica di distretti anatomica comprensiva della corteccia.
32. Biopsie senza utilizzo di testiera e casco, permettendo l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta dell'ago e della finestra del prelievo. È previsto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.
33. Visualizzazione contemporanea di almeno 2 set di dati immagine
34. Registrazione dell'anatomia di interesse mediante accoppiamento per punti e di superficie.
35. Registrazione mista del medesimo paziente mediante punti e superficie (tracing), con la valutazione dell'errore di registrazione.
36. Visualizzazione del volume di accuratezza fornendo l'errore metrico puntuale
37. Il Sistema di riferimento paziente deve essere disponibile in due versioni per l'applicazione neurochirurgica; entrambi devono poter essere utilizzati con e senza impiego di una testiera a punte:
 - adesiva che deve consentire la massima mininvasività
 - avvitata
38. Il sistema deve consentire l'integrazione con endoscopia virtuale e sistemi esoscopici
39. I software sono dotati di un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
40. I software permettono di memorizzare istantanee e video clip
41. L'offerta deve comprendere il seguente materiale di consumo (pluriuso o monouso):
 - Kit procedurali consumabili necessari per l'esecuzione di una procedura completa, sia il materiale necessario alla navigazione sia il materiale necessario alla protezione sterile dei vari componenti, comprendenti:
 - Strumenti per biopsie
 - Strumenti flessibili per cateteri
 - Strumentario per transfenoidali
 - Strumenti navigati per reperaggio: stilette per la registrazione del paziente durante la fase non sterile e sterile dell'intervento.
 - Si considerino le seguenti numerosità:
 - 50 procedure/anno (chirurgia spinale per deformità vertebrale)
 - 5 procedure/anno (chirurgia spinale tumorale)
 - 100 procedure/anno (chirurgia cranica, inclusa la patologia tumorale) di cui:
 - 50 con navigazione ottica
 - 50 con navigazione magnetica

Art. 16 Caratteristiche specifiche per il sistema ottico + elettromagnetico (Neurochirurgia) (solo sistema B)

1. Il sistema deve consentire navigazione ottica e elettromagnetica, utilizzabile alternativamente, a seconda della scelta dell'utilizzatore
2. Presenza di modulo integrato per la localizzazione elettromagnetica di strumenti dedicati ed adeguati all'utilizzo neurochirurgico
3. Il sistema deve consentire di effettuare procedure elettromagnetiche sia con emettitore di campo elettromagnetico da ancorare alla testiera di Mayfield, sia con emettitore di campo elettromagnetico a tavoletta da posizionare sotto la testa del paziente per procedure senza testiera di Mayfield
4. Il sistema deve prevedere strumenti per la navigazione elettromagnetica che consentano la navigazione senza utilizzo della testiera e bracci esterni per la navigazione non invasiva
5. Gli strumenti per la navigazione elettromagnetica, ove prevista, devono permettere la navigazione senza utilizzo della testiera per utilizzo non invasivo
6. Il modulo elettromagnetico deve prevedere due emettitori di campo; deve essere dedicato alla totalità degli approcci neurochirurgici cerebrali ed inoltre deve essere equipaggiato con un modulo dedicato per approcci transfenoidali e del basicranio.
7. Il modulo elettromagnetico deve consentire l'utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche cerebrali (stiletto flessibile, aspiratori flessibili, pointer tradizionali, set di aspiratori)

Art. 17 Caratteristiche specifiche per il sistema opzionale di acquisizione di immagini mobile

1. Sistema mobile per uso intraoperatorio
2. Imaging fluoroscopico 2D/3D
3. Sistema con diversi protocolli di esposizione alle radiazioni durante l'acquisizione delle immagini, tali da consentire di diminuire la dose di esposizione al paziente (e agli operatori).

Art. 18 Prestazioni minime incluse nella fornitura

1. Installazione comprensiva di collaudo entro 60 giorni dall'emissione dell'ordinativo;
2. Formazione ed aggiornamento in situ: si precisa che il piano formativo del personale utilizzatore deve essere avviato all'atto del collaudo e completamente concluso entro 90 giorni; devono prevedersi corsi di aggiornamento per l'intera durata contrattuale.

Personale da formare in avvio:

- Medici Neurochirurgia: 3
- Medici Ortopedia: 4
- Infermieri: 6
- Tecnici di radiologia: 6

3. La fornitura del materiale di consumo necessario per eseguire il numero di procedure/interventi annui stimati nel documento
4. Per tutto il periodo di contratto (decorrente dalla data positiva del collaudo, effettuato in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica) la manutenzione ordinaria e straordinaria Full Risk, comprendente:
 - ✓ almeno n. 1 intervento di manutenzione preventiva annuo
 - ✓ interventi illimitati di manutenzione correttiva (comprendente la fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti a usura)
 - ✓ le parti di ricambio e del materiale consumabile necessario (originale)
 - ✓ interventi correttivi da effettuarsi effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata e riparazione entro 48 ore dalla chiamata iniziale
 - ✓ qualora le tempistiche sopra non possano essere rispettate, si deve prevedere la fornitura di muletto sostitutivo
 - ✓ Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento/verbale di lavoro in cui si attesti il corretto funzionamento e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico.
 - ✓ sono esclusi dalla garanzia full risk unicamente i danni ed i malfunzionamenti conseguenti a dolo, la cui indicazione dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportata chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto, discussa con il personale utilizzatore e di Ingegneria Clinica per accettazione ed approvazione. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto, ma sarà liquidato a parte.
 - ✓ Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
 - manutenzione preventiva/programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta comprovata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento;
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività comprovata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Art. 19 Penali

1. Fornitura: 100 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia di 60 giorni o diverso termine previsto in offerta
2. Manutenzione correttiva:
 - 100 € per ogni ora oltre la soglia di 8 per l'intervento
 - 200 € per ogni giorno oltre la soglia di 48 ore lavorative
 - 300 € per ogni giorno lavorativo oltre la soglia delle 48 ore dall'apertura della richiesta, per la fornitura di apparecchiatura sostitutiva
3. Manutenzione preventiva
 - 500 € per ogni manutenzione preventiva non svolta nei tempi previsti.

Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dal servizio di Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.

Responsabilità: la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

Aggiornamenti: rilascio, nel corso del contratto, di aggiornamenti hardware e/o software volti al mantenimento del più recente livello tecnologico.

Art. 20 Condizioni di fornitura

- Strumentazione nuova
- Conforme alle normative vigenti applicabili
- Fornitura di certificazioni e documentazioni ai sensi dell'art. 120 del Regolamento Dispositivi Medici 745/2017
- Ciascuna unità viene sottoposta ad una misura dell'impedenza del contatto di terra ed a una misura delle correnti di dispersione verso terra in accordo alla normativa EC 60601-1
- Manuali operativi in lingua italiana
- Il sistema dovrà essere fornito completo di tutto quanto sia necessario al suo funzionamento

Art. 21 Lotto 3 - IRCCS AOM

Oggetto della fornitura è il noleggio 60 mesi full-risk di n. 1 sistema di neuronavigazione per pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi guidati da immagini nella chirurgia spinale e cranica, comprensiva del relativo materiale di consumo a favore della U.O. Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologia della AOM pre so il Policlinico San Martino.

Art. 22 Requisiti minimi a pena di esclusione

a) HARDWARE

1. Sistema dedicato all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di immagini provenienti da diverse fonti (almeno TC, RM, PET) via PACS o tramite supporti informatici
2. Fornitura di almeno n. 1 Monitor carrelloato dotato almeno di display LCD touchscreen ad alta risoluzione e di almeno 22"
3. Carrello autonomo ed indipendente dotato di ruote antistatiche per telecamera ad infrarossi per rilevamento wireless dei markers passivi
4. Telecamera digitale ibrida per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per il rilevamento di strumenti dotati di sfere riflettenti e/o LED
5. Sistema di riferimento paziente radiotrasparente
6. Interfaccia di rete in grado di acquisire esami in standard DICOM

7. Lettori per acquisizione dati immagine tramite supporto digitale quali (DVD, USB)
8. La ditta dovrà inoltre garantire la compatibilità ed interfacciabilità con la seguente apparecchiatura in uso alle SSOO di Neurochirurgia: Amplificatore di Brillanza Ziehm Vision RFD 3D C-MOS Line.

L'attività di interfacciamento tra le apparecchiature è da intendersi ricompresa all'interno dell'importo a base d'asta e senza oneri aggiuntivi per la AOM.

Si richiede di allegare anche elenco compatibilità con altri amplificatori di brillanza attualmente in commercio.

9. Compatibilità con il microscopio operatorio in uso presso le SS.OO. di Neurochirurgia: LEICA M530 OHX;

Si richiede di allegare elenco delle compatibilità con i microscopi operatori attualmente in commercio.

Si richiede anche di fornire una quotazione per l'attività di interfacciamento del sistema con uno dei microscopi operatori compatibili. L'importo indicato NON sarà da intendersi ricompreso all'interno dell'offerta a base d'asta ma come opzionale e non vincolante. Durante tutta la durata contrattuale il Policlinico si potrà riservare di esercitare tale opzione per l'interfacciamento.

b) STRUMENTARIO

1. Fornitura di almeno n. 2 set base per navigazione spinale, potranno essere sia attivi (led posti su manico) che passivi (dotati di sfere riflettenti).
2. Fornitura di almeno n. 1 set base per navigazione cranica, potranno essere sia attivi (led posti su manico) che passivi (dotati di sfere riflettenti).
3. Dotazione di puntatori specifici per la calibrazione del paziente sia per punti di repere che per accoppiamento di superfici
4. Possibilità di navigazione con strumentario di terze parti.

A tal fine, ciascuna ditta concorrente dovrà presentare in offerta la fornitura, ricompresa all'interno dell'importo offerto a base d'asta, di almeno n. 1 set per la navigazione con strumentario di terze parti."

5. Fornitura comprensiva di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di almeno n. 5 interventi, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Sfere riflettenti;
 - Eventuali accessori per l'utilizzo in sterilità del monitor touchscreen.

A tal fine, si richiede di allegare all'interno dell'offerta economica il listino prezzi in corso di validità.

c) SOFTWARE

1. Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia spinale.
2. Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia stereotassica.
3. Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia con ricostruzione trattografica (DTI).
4. Pianificazione pre-operatoria ed esecuzione di interventi di chirurgia oncologica e vascolare con fusione di immagini angiografiche.
5. Caricamento dati da almeno TC, RM, PET e Angiografia, da PACS, CD e/o USB e visualizzazione 2D e 3D dell'anatomia del paziente.
6. Possibilità di fusione delle immagini (co-registrazione) per la visualizzazione contemporanea di due o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore.
7. Pianificazione di traiettorie dei devices chirurgici.
8. Possibilità di segmentazione delle strutture cerebrali.
9. Ricostruzione (di superficie e volume) del modello 2D-3D automaticamente o manualmente e relativi calcoli e misurazioni anche volumetriche.
10. Possibilità di evidenziare con codice colore strutture encefaliche.
11. Sistema in grado di fornire un set di coordinate preimpostate per STN, GPI, VIM e Capsula Interna.
12. Possibilità di ottenere la localizzazione stereotassica sia partendo dalla ricostruzione dei piani sull'asse intercommissurale che direttamente da immagini TC o RM caricate sul sistema.
13. Rappresentazione, anche contemporanea, delle visioni anatomiche (piano assiale, coronale e sagittale) e delle visioni di navigazione.
14. "Compatibilità totale con i sistemi stereotassici in uso alle SS.OO. Di Neurochirurgia, ed in particolare:
 - Elekta Leksell Vantage;
 - Inomed ZD (ex Fischer)."
15. In grado di garantire registrazione TC-based per chirurgia open e fluoro-3D per tutti i tipi di chirurgia.
16. Possibilità di navigazione non vincolata ad uno specifico produttore di materiale per artrodesi (ad esempio viti peduncolari).
17. Calibrazione di strumenti di terze parti.

 <p>ATSLIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</p>	<p>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it</p>	 <p>Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE</p>
---	---	--

18. "Software in costante aggiornamento per tutta la durata del noleggio. A tal fine ciascun concorrente dovrà garantire il costante aggiornamento software al rilascio di nuove release per tutta la durata contrattuale, senza oneri aggiuntivi per la AOM.

d) DISPOSIZIONI GENERALI E PRIVACY

Le apparecchiature proposte devono essere nuove di fabbrica, qualunque sia la tipologia di approvvigionamento (acquisto/service/comodato/noleggio)

Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata offerta economica senza prezzi.

Il prezzo offerto dovrà intendersi comprensivo di:

- Spedizione
- Consegna presso il reparto destinatari
- Montaggio
- Installazione
- Collaudo
- Ritiro imballaggi
- Costi di trasferta del personale"

All'offerta economica andrà allegato listino prezzi in corso di validità. Si precisa che agli accessori compresi nel listino presentato in fase di partecipazione alla gara sarà applicato, in caso di acquisto, la stessa scontistica di gara.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'assoluto rispetto di tutta la normativa in materia di privacy e protezione dei dati personali vigente al momento del collaudo e di ogni successiva modificazione e integrazione. In particolare dovrà essere garantito che:

- sia consentito al personale della ditta aggiudicataria l'accesso ai dati anagrafici e anamnestici dei pazienti solo se indispensabile per lo svolgimento dello specifico servizio offerto di manutenzione/telediagnosi/teleintervento.
- siano appositamente tracciate tutte le operazioni di trattamento dei dati personali dei soggetti che accedono ai dati personali dei pazienti;
- siano designati quali Responsabili del trattamento, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679, i soggetti fornitori del dispositivo medico relativamente alle attività di controllo delle funzionalità dell'apparecchiatura, anche a distanza, svolta per conto del titolare, oltre che per le mere attività di manutenzione e assistenza tecnica. Si richiede a tal proposito la compilazione e sottoscrizione dell'allegato

 <p>ATSLIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</p>	<p>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it</p>	 <p>Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE</p>
--	---	--

atto di nomina ""Responsabile del Trattamento dei dati personali"" (ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)."

CONDIZIONI VALIDE PER TUTTI I LOTTI

Art. 23 CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto della Convenzione di Fornitura e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale. Il Fornitore non può,

 <p>ATS LIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</p>	<p>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it</p>	 <p>Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE</p>
---	---	--

pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque di ATS Liguria, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne ATS Liguria e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

8. Il Fornitore si obbliga a consentire ad ATS Liguria, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative delle forniture/servizi prestati.

10. Resta espressamente inteso che ATS Liguria non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

11. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 15 del Codice e del D.M. 49/2018. Il RUP e/o il DEC si interfacciano con il Responsabile della Fornitura.

Art. 24 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga in particolare a:
 - a) fornire i beni e/o a prestare i servizi oggetto della procedura di gara, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;
 - b) sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
 - c) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
 - d) eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
 - e) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire ad ATS Liguria di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - f) verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
 - g) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - h) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere a ATS Liguria, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

Art. 25 OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione di fornitura.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione di fornitura.

Art. 26 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b. controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e. informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro all'interno degli enti sanitari; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, ATS Liguria non redige il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I.

che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezzario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

Art. 27. MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, verifica la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce non esclude che quantità e qualità dei prodotti possano essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo articolo 11.

Art. 28 PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

Art. 29 SERVIZI ACCESSORI.

1. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

- a. alle forniture comprese in Convenzione;
- b. alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- c. alle modalità di inoltro dei reclami;

- d. alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
 - e. al canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
 - f. tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.
3. Report a ATS Liguria
Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla ATS Liguria, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:
- a. Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC
 - b. Data ricezione OdF ed RdC
 - c. Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
 - d. Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
 - e. Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.
4. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di ATS Liguria, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.
5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione di fornitura può altresì essere effettuato da ATS Liguria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.
6. Materiale per il sito
Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di ATS Liguria nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:
- a. richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da ATS Liguria, anche ai fini dell'inserimento su AREAS;
 - b. richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico.

Art. 30 PENALI

1. Fatto salvo quanto previsto agli articoli precedenti (art. 10 e art. 19) e fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le penali di cui ai commi successivi.
2. Le Amministrazioni contraenti applicano, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta ad ATS Liguria di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
 - b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
 - c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
 - i. restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - ii. restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiedere 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.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la ATS LIGURIA applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni

Contraenti (da inviare per conoscenza anche a ATS Liguria) o da ATS Liguria; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penali è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione da parte di ATS Liguria in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di ATS Liguria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. ATS Liguria in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. ATS Liguria, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso ATS Liguria ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Art. 31 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
 - a. applicazione di penali da parte dell'Amministrazione Contraente per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore del singolo OdF;
 - b. ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;

- c. reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - d. gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
 - e. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - f. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo OdF, ai sensi dell'articolo "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - g. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della Convenzione di fornitura;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti nell'Allegato tecnico del presente Capitolato;
 - j. indisponibilità non temporanea o impossibilità della fornitura;
 - k. casi previsti dall'art. 122, comma 2, D. Lgs. n. 36/2023
 - l. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 L. n. 136/2010
2. Ai sensi dell'art. 1456 c.c., ATS Liguria può risolvere di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione di fornitura, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
- a. applicazione di penali da parte propria e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
 - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
 - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f. nel caso in cui almeno una Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
 - j. subappalto non autorizzato
 - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
 - l. nei casi previsti dall'art. 122 comma 2 D. Lgs. n. 36/2023

m.violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del Piano triennale di Prevenzione della corruzione inserito nel PIAO approvato con DGR n. 71/2024 e del Codice di Comportamento dei dipendenti della Giunta regionale approvato con DGR n. 187/2021.

n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.

3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali ATS Liguria e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione ATS Liguria e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

Art. 32 RISOLUZIONE

1. Salvo quanto previsto all'art. 31 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, ATS Liguria ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, ATS Liguria ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.
3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di ATS Liguria, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno più utilizzare l'OdF emesso.

4. La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione degli OdF delle Amministrazioni Contraenti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, ATS Liguria e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di ATS Liguria al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a ATS Liguria onde consentire le conseguenti modifiche su AREAS.
8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da ATS Liguria.
9. Resta inteso che ATS Liguria e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.
10. ATS Liguria, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

Art. 33 RECESSO

1. ATS Liguria ha diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso mediante comunicazione scritta alla PEC del Fornitore nei casi di giusta causa, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a. deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- b. perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c. condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d. per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.-159/2011 ATS Liguria ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.

- 2. Il recesso esercitato ai sensi del comma 1 non comporta alcun onere per la ATS Liguria e le Amministrazioni Contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
- 3. ATS Liguria ha inoltre diritto di recedere nei casi e con le modalità di cui all'art 123 D.Lgs. n.-36/2023.
- 4. In tutti i casi di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione Contraente delle prestazioni già eseguite, purché effettuate a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nella presente Convenzione, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
- 5. Qualora ATS Liguria receda alla Convenzione ai sensi dei commi precedenti, non potranno essere emessi nuovi OdF e le singole Amministrazioni Contraenti non potranno a loro volta utilizzare gli OdF già emessi previa comunicazione via PEC al Fornitore. Il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
- 6. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.
- 7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale e come tale gestito da ATS Liguria e/o dalle singole Amministrazioni Contraenti ai sensi dell'art. 12.

Art. 34 GARANZIA, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione, di immagazzinamento o installazione da parte del Fornitore.
2. Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di consegna.
3. Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento non imputabile all'Amministrazione contraente comporterà l'obbligo per il Fornitore, di sostituire il prodotto con un altro nuovo di fabbrica, coperto da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).
4. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, 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.
5. Il Fornitore:
 - manleva e tiene indenne ATS Liguria nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - garantisce ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione per:
 - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
 - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.).
6. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
 - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
 - b) pianificazione delle consegne;
 - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di ATS Liguria;
 - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
 - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
 - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.
2. Il compito del Responsabile della fornitura è quello di garantire l'esatto e corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente appalto.
3. Il Responsabile della fornitura, in quanto interfaccia fra il personale della ditta Aggiudicataria e il DEC per il controllo dell'andamento della prestazione contrattualizzata, deve necessariamente essere persona dotata di adeguate capacità di relazione, oltre che di competenze di gestione tali da consentirgli un approccio immediato e risolutivo dei problemi e/o delle criticità correlate con il servizio.

Art. 36 SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 119 D.Lgs. n. 36/2023.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata da ATS Liguria. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della ATS Liguria risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

Art. 37 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a A.T.S. Liguria ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla A.T.S. Liguria.

2. Salvo quanto previsto dall'art. 120 del Codice, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.xx della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 124 del Codice nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

3. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

4. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la ATS Liguria e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.

5. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, il Fornitore, previa valutazione di scheda tecnica è tenuto ad immettere nella fornitura (a titolo di affiancamento e/o sostituzione), il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali, previa formale autorizzazione da parte di ATS Liguria.

Art. 38 REVISIONE PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ART. 60 E 120 DEL D.LGS. N. 36/2023

- 1 - Suddetto istituto non è applicabile per la tipologia della fornitura e lo strumento finanziario correlato all'acquisizione, ovvero il noleggio.

Art. 39 TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di Prevenzione della corruzione inserito nel PIAO e il Codice di Comportamento dei dipendenti di ATS Liguria. In ogni caso, il Fornitore partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 D. Lgs. n. 36/2023. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
4. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui

venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 D. Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

5. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Art. 40 RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui ATS Liguria o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.
2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:
 - a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;

- h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.
4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
 - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE 2016/679 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 ai sensi del Regolamento UE 2016/679;
 - d. nel trasmettere a ATS Liguria e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE 2016/679, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a ATS Liguria 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 a ATS Liguria o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
 - g. su richiesta di ATS Liguria o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, ATS Liguria, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

 <p>ATS LIGURIA AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA</p>	<p>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA' Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it</p>	 <p>Liguria Salute AREA LIGURIA SALUTE</p>
---	---	--

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA'

Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Rossana Brandolin

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate