



## FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0000676

DATA: 23/04/2025 14:04

OGGETTO: Indizione gara europea mediante procedura telematica aperta, ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi (anche 12+12 singolarmente considerati); Importo presunto a base di gara: € 810.000,00 CIG indicato su piattaforma SATER

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Michela Boschi

### ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

### CLASSIFICAZIONI:

- [08-03]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it
- S.C.I. Acquisizione Beni

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000676_2025_determina_firmata.pdf	Boschi Michela	7326E1F1CCDAB85A32F4C8712A48C82D DD5A34BE90D622729EEE59CAEC1281DB
DETE0000676_2025_Allegato1.pdf:		814EF68FCE7514883723EE46F60B483B3 AA5079A956FC7ADB98A093DECB78217
DETE0000676_2025_Allegato2.pdf:		D1936A0C482AB5A32FCF8BAB204843BB 26DB38FBCC0B53857ABCCEF9B39F81B0



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

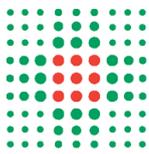


File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000676_2025_Allegato3.pdf:		DF8FA66BD89E3E468DBA4B969DFA1E54 DC39461D3944A6516AFD91EA61261962
DETE0000676_2025_Allegato4.pdf:		A3C320B3464CC6BB191CC725C07E788F 96138EAD25D5ADFC53BEAAE174CC3CB1
DETE0000676_2025_Allegato5.pdf:		A9A34C64EA932FAD62BB1B0D01AEE37 D1F2E59EAC0DE0EF5721219E7B55D5CE0
DETE0000676_2025_Allegato6.pdf:		F7C72CFCE75AEC9188BAFB383AAAF1F 827B2AD99726A7CD0CCB64D86BD48FE43
DETE0000676_2025_Allegato7.pdf:		DCE07A544F92757DBD8DFF0C3EFDCE0 BF06D6CC1625EBD7B36BF5A880CAE6E F0
DETE0000676_2025_Allegato8.pdf:		7C3F1DCF8FCCC92BB8475E47CFA75AA 78BBAE6BA63B59956BB8B2A89AC04E3AA
DETE0000676_2025_Allegato9.pdf:		EF84DED89C90A14773BBD65F75772A46 68BAF8106233B74F697976B6E0281820
DETE0000676_2025_Allegato10.pdf:		ACE7A2B8B2ECFD274B708638FF581B40 5C1348731F6D8E387A0E2EF854A210A9
DETE0000676_2025_Allegato11.pdf:		D85236D54C32342C61BE8223CB47546F7 C8CBB66E70BB7F59B35F108353E5AD1
DETE0000676_2025_Allegato12.pdf:		4D1695C93AB77B7F74870FB527560F913 9404C4FD30FE566B126EC0D29B84E1E
DETE0000676_2025_Allegato13.pdf:		F1760F5A16B90F33F2D479A33A91495A0 5638773F0DB961F083991E531849BEE
DETE0000676_2025_Allegato14.pdf:		8AB902ABB3899BF5B6944E83EBE014D8 BD48049ED8C4C0D8398B9B34E69D62D1
DETE0000676_2025_Allegato15.pdf:		BC380AC7CB2133F1869316BA8EDA0711 4402A15290A135C54741AA1EC0069E50
DETE0000676_2025_Allegato16.pdf:		64061D74709B0A1DBAFB5CA25E44FC0E 8B72164146BEC94C4A1254853C1D39DF
DETE0000676_2025_Allegato17.pdf:		50D1D9A2C3C822E062ED8BABFBAA12C C818E0D4C815811F68B96FCFBFF106F78



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

## **DETERMINAZIONE**

**OGGETTO:** Indizione gara europea mediante procedura telematica aperta, ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi (anche 12+12 singolarmente considerati); Importo presunto a base di gara: € 810.000,00 CIG indicato su piattaforma SATER

## **IL DIRETTORE**

**RICHIAMATO** l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa";

**CONSTATATA** la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 con la quale si è individuato nell'Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan;

**RICHIAMATO** l'atto deliberativo n. 304 del 24/04/2024 mediante il quale è stato recepito l'aggiornamento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) triennio 2024 – 2026, nell'ambito della quale la fornitura in oggetto per la tipologia dei beni afferenti è stata individuata all'ID AO PR 8;

**RITENUTO** pertanto di indire una gara a procedura aperta ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'appalto per la fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi (anche 12+12 singolarmente considerati);

**VISTA** la documentazione di gara, predisposta ai sensi dell'art dell'art. 82 del Dlgs 36/2023, composta da:



1. Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:

Allegato A DGUE (operatore economico in formato digitale non materialmente allegato DA COMPILARE SUL SATER);

Allegato B Domanda di partecipazione (con annesso pagamento imposta di bollo secondo DPR 642/1972)

Allegato C Capitolato tecnico

Allegato D Capitolato speciale

Allegato E Questionario tecnico

Allegato F Scheda Offerta senza prezzi

Allegato G Scheda Offerta Dettaglio

Allegato H DUVRI iniziale

Allegato I Planimetrie

Allegato L Scheda tecnica informativa

Allegato M Atto\_Nomina\_Resp.Tratt.Dati (documento allegato per la sola lettura e NON VA COMPILATO)

Allegato N Quadro Economico

**RICHIAMATO** il quadro economico relativo alla fornitura in oggetto che risulta essere il seguente:

<b>DESCRIZIONE VOCI</b>	<b>Importi</b>
<b>Capo A) OGGETTO DELLA FORNITURA</b>	
A.1) Importo base d'asta complessivo della fornitura	€ 300.000,00
A.2) Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta di cui all'art. 26 comma 3 D.Lgs. 81/08 e s.m.i.	€ 0,00
A.3) Rinnovo 24 mesi	€ 160.000,00
A.4) Quinto d'obbligo	€ 60.000,00
A.5) 365 gg di Proroga	€ 80.000,00
A.6) Eventuale estensione	€ 210.000,00
<b>Valore stimato dell'appalto (totale Capo A)</b>	<b>€ 810.000,00</b>
<b>Capo B) Somme a disposizione dell'Amministrazione</b>	
B.1) Contributo ANAC	€ 410,00
B.2) Iva 22% su appalto (Capo A)	€ 178.200,00
B.3) Incentivi art. 45 Codice degli Appalti indicativamente	€ 3.500,00
<b>Totale somme a disposizione (Capo B)</b>	<b>€ 182.110,00</b>
<b>Impegno finanziario complessivo (A+B)</b>	<b>€ 992.110,00</b>

**CONSIDERATO** che:



in relazione all'entità dell'importo sopraindicato è necessario indire una gara comunitaria a procedura aperta ai sensi degli artt. 59 e 71 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

la gara sarà interamente svolta attraverso la piattaforma telematica di negoziazione di Intercent-ER "SATER" ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;

l'individuazione dell'aggiudicatario avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 Dlgs 36/2023 e ss.mm.ii. valutabile in base ai diversi elementi menzionati nel Bando e nel Disciplinare di gara;

#### **VISTI:**

l'art. 1, commi 65 e 67, L. 266/2005 in base ai quali le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (attualmente ANAC) sono poste a carico del mercato di competenza e l'ammontare delle contribuzioni dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza sono determinate annualmente dall'Autorità entro il limite massimo di legge;

la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione nr. 610/2023, che prevede a carico delle stazioni appaltanti il versamento di un contributo a favore della stessa Autorità, che per la presente gara ammonta ad € 410,00.

**DATO ATTO** che occorre provvedere alla pubblicità degli atti per gli effetti di cui all'art. 27 e ai sensi degli artt. 84 e 85 del Codice degli Appalti nonché secondo le modalità definite dalla Deliberazione ANAC n. 263 del 20.06.2023, trasmettendo il bando, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea, lo stesso sarà altresì pubblicato sul sito della BDNCP -<https://pubblicitalegale.anticorruzione.it/> e sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma -<https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024/>; avvenuta tale pubblicazione ai sensi dell'art. 85 del Codice degli Appalti i documenti di gara, disponibili attraverso la piattaforma digitale SATER e il predetto sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma saranno altresì resi accessibili, attraverso collegamento ipertestuale comunicato alla Banca dati stessa;

**VERIFICATO** che quanto oggetto del presente atto:

non rientra tra le Convenzioni attive stipulate dalla Agenzia Regionale Intercent-ER di cui al comma 2 dell'art. 21 della L.R. n. 11/2004;

non rientra tra le Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.A., di cui al comma 3 dell'art.26 della legge 23.12.1999, n.488, così come modificato dalla legge 30.07.2004, n.191;



non rientra tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM 11 Luglio 2018, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del DL 24 aprile 2014, n. 66 convertito dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per le quali le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti del Servizio sanitario nazionale, ricorrono a Consip Spa o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure.

**DATO ATTO** altresì che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell'art.93 del d.lgs 36/2023;

**RILEVATO** che ai sensi dell'art. 45 comma 1 - Allegato I.10 D.lgs 36/2023 la quota degli incentivi si configura per un importo di € 3.500,00;

**ASSUNTE** relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del D.lgs 36/2023;

**PRESO ATTO** dell'inesistenza nei confronti dei RUP di cause di incompatibilità, astensione ed esclusione in particolare di non trovarsi in alcuna delle situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse, rispetto ai soggetti coinvolti nel procedimento;

**DATO ATTO** che il Responsabile della Fase di programmazione, progettazione è l'Ing. Matteo Berghenti Direttore del Servizio Interaziendale Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;

**DATO ATTO** che il Responsabile della fase di affidamento è la Dott.ssa Giulia Azzali Dirigente Amministrativa del Servizio Acquisizione Beni di questa azienda sanitaria;

**ASSUNTE** relativamente al provvedimento in esame le funzioni di Responsabile del Procedimento ai sensi del Capo II della legge n. 241/90 e s.m.i. ed del Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 36/2023 di cui è acquisita agli atti la dichiarazione che non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

### **Determina**

Per le motivazioni espresse in premessa:

di indire una gara a procedura aperta ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'appalto della fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, durata 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi (anche 12+12 singolarmente considerati), per un importo complessivo presunto a base d'asta di € 300.000,00 oltre opzioni ai sensi dell' Art. 120 del Dlgs 36/2023 per € 510.000,00 per un totale appalto stimato in € 810.000,00;



di approvare la documentazione di gara, allegata al presente atto, predisposta ai sensi dell'art. 82 del Dlgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura composta da:

- 1) Bando di gara GUUE;
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati di seguito indicati:
  - Allegato A DGUE (operatore economico in formato digitale non materialmente allegato DA COMPILARE SUL SATER);
  - Allegato B Domanda di partecipazione (con annesso pagamento imposta di bollo secondo DPR 642/1972)
  - Allegato C Capitolato tecnico
  - Allegato D Capitolato speciale
  - Allegato E Questionario tecnico
  - Allegato F Scheda Offerta senza prezzi
  - Allegato G Scheda Offerta Dettaglio
  - Allegato H DUVRI iniziale
  - Allegato I Planimetrie
  - Allegato L Scheda tecnica informativa
  - Allegato M Atto\_Nomina\_Resp.Tratt.Dati (documento allegato per la sola lettura e NON VA COMPILATO)
  - Allegato N Quadro Economico

di dare corso alla pubblicità degli atti per gli effetti di cui all'art. 27 e ai sensi degli artt. 84 e 85 del Codice degli Appalti nonché secondo le modalità definite dalla Deliberazione ANAC n. 263 del 20.06.2023, trasmettendo il bando, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea, lo stesso sarà altresì pubblicato sul sito della BDNCP - <https://pubblicitalegale.anticorruzione.it/> - e sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma <https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024/>. Avvenuta tale pubblicazione ai sensi dell'art. 85 del Codice degli Appalti i documenti di gara, disponibili attraverso la piattaforma digitale SATER e il predetto sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma saranno altresì resi accessibili, attraverso collegamento ipertestuale comunicato alla Banca dati stessa;

di dare atto che le spese relative all'indizione della presente procedura di gara verranno imputate all'esercizio 2025 come di seguito indicato:

€ 410,00 relativa al contributo ex art. 1, commi 65 e 67 L. 266/2005 all'Autorità Nazionale Anticorruzione registrata sul conto 1450100106 (Altre tasse e imposte non sul reddito);

che con successivo atto si provvederà alla nomina della Commissione Giudicatrice della presente gara ai sensi dell'art. 93 del d.lgs 36/2023.



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:  
Michela Boschi

Firmato digitalmente da:  
Michela Boschi



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**

**Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica**  
Servizio Acquisizione Beni

*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

## **DISCIPLINARE DI GARA**

**Gara europea mediante procedura telematica aperta, ai sensi degli articoli 59, 71, e 108 del d.lgs 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;**

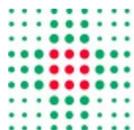
**Importo presunto a base di gara: € 810.000,00**

**CIG indicato su piattaforma SATER**



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

1.	PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
1.1.	la piattaforma telematica di negoziazione.....	5
1.2.	dotazioni tecniche.....	6
1.3.	identificazione.....	7
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	8
2.1.	documenti di gara.....	8
	la documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale dell'amministrazione, nella sezione "amministrazione trasparente", al seguente link: <a href="https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024">https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024</a> e sul sito di intercent-er al <a href="https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-e-avvisi-new">https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-e-avvisi-new</a> e su sater.....	9
2.2	chiarimenti.....	9
2.3	comunicazioni.....	10
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	10
3.1.	durata.....	11
3.2.	revisione prezzi.....	11
3.3.	modifica del contratto in fase di esecuzione.....	12
4.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	13
5.	REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	15
6.	REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	16
6.1.	requisiti di idoneità professionale.....	17
6.2.	requisiti di capacità economica e finanziaria.....	17
	la presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria.....	17
6.3.	requisiti di capacità tecnica e professionale.....	17
	la presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale.....	17
6.4.	indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, geie.....	17
6.5.	indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili.....	18



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

7.	AVVALIMENTO.....	18
8.	SUBAPPALTO.....	18
9.	REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	18
10.	GARANZIA PROVVISORIA.....	19
11.	SOPRALLUOGO.....	22
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	23
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	24
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	26
15.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	27
	15.1.domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	27
	15.2.dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del decreto legislativo 12 gennaio 2019 , n. 14 30	
	15.3.documentazione in caso di avvalimento.....	31
	15.4.documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	31
16.	OFFERTA TECNICA.....	33
	16.1 campionatura.....	37
17.	OFFERTA ECONOMICA.....	37
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	38
	18.1.criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	39
	18.2.metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	39
	18.3.metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	40
	18.4.metodo di calcolo dei punteggi.....	41
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	41
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	42
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	43
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	43
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	45
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	45
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	47
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	48
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	49
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	49



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

PREMESSE

Con determina di indizione che risulta dal bando di gara questa amministrazione (in seguito: amministrazione) ha disposto di affidare la fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica bando di gara inviato alla GUUE.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica accessibile all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 6 mesi dalla pubblicazione del bando, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è ITH52.

Il CIG è indicati su piattaforma SATER.

La fornitura è ricompresa nella programmazione degli acquisti.

Ai sensi dell'art. 15 del d.lgs 36/2023 **il Responsabile Unico del Progetto** è la Dott.ssa Michela Boschi, *Direttore ff del Servizio Acquisizione Beni di questa azienda sanitaria.*

Ai sensi dell'art. 15 del d.lgs 36/2023 **il responsabile unico della progettazione** è l'Ing. Matteo Berghenti, *responsabile del servizio di ingegneria clinica di questa azienda sanitaria.*

**Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento** è Dott.ssa Giulia Azzali *Dirigente del Servizio Acquisizione Beni di questa azienda sanitaria.*

**Indirizzo pec del Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma:**  
**saea@cert.ao.pr.it.**

I Direttori dell'esecuzione verranno individuati dal servizio gestore del contratto in fase di avvio delle prestazioni.

Le Aziende sanitarie, la regione Emilia-Romagna e gli enti ad essa afferenti, di cui alla l. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/ricieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del nodo telematico di interscambio (no-tier).

In alternativa, il fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.

## **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE**

Il funzionamento della piattaforma SATER - Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna avviene nel rispetto della legislazione vigente. L'utilizzo di SATER comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul SATER. L'utilizzo di SATER avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile. L'Agenzia Intercent-ER e l'Amministrazione non assumono alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a SATER;
- utilizzo della piattaforma SATER da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema. In caso di mancato funzionamento di SATER o di malfunzionamento dello stesso, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, l'Amministrazione può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di SATER e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso. L'Amministrazione si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento. Le attività e le operazioni effettuate



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

nell'ambito di SATER sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo di SATER è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore. L'utilizzo e il funzionamento di SATER avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistemaacquisti-sater/regolamenti> che costituisce parte integrante del presente disciplinare. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico. SATER è sempre accessibile all'indirizzo [https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale\\_ic/](https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale_ic/) e raggiungibile anche tramite il portale dell'Agenzia Intercent-ER <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

## **1.2. DOTAZIONI TECNICHE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Regolamento di utilizzo del sistema. In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un Personal Computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto su SATER;
- b) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale;
- c) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso Procedura aperta per la fornitura di servizi di sviluppo, evoluzione e gestione di sistemi informativi a supporto delle PP.AA. 2. Disciplinare Pag. 6 di 50 nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
  - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
  - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
  - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
  - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni.

### **1.3. IDENTIFICAZIONE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. La registrazione a SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno di SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. Per poter presentare offerta è necessario accedere a SATER. L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico. L'identificazione può avvenire mediante le credenziali rilasciate al momento della registrazione ovvero tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (spid) o tramite Carta di Identità elettronica.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla piattaforma devono essere effettuate:

- numero verde: 800 810 799
- tel: +390899712796 mobile/estero

nei seguenti orari 9.00 – 13.00 / 14.00 – 18.00 oppure inviando una e-mail al seguente indirizzo: [info.intercent@regione.emilia-romagna.it](mailto:info.intercent@regione.emilia-romagna.it).



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1. DOCUMENTI DI GARA**

la documentazione di gara comprende:

1) disciplinare di gara;

- allegato A DGUE (operatore economico in formato digitale non materialmente allegato da compilare sul sater);
- allegato B - domanda di partecipazione (con annesso pagamento imposta di bollo secondo DPR 642/1972)
- allegato C - Capitolato Tecnico
- allegato D – Capitolato Speciale
- allegato E – Questionario Tecnico
- allegato F - scheda d'offerta senza prezzi
- allegato G – scheda offerta economica di dettaglio
- allegato H – DUVRI iniziale
- allegato I – planimetria (formato pdf e Dwg solo digitale)
- allegato J – schema dichiarazioni concordato preventivo;
- allegato K - schema di contratto
- allegato L – Scheda Tecnica Informativa Installazione
- allegato M - atto di nomina responsabile del trattamento dati personali relativo esclusivamente all'AOU Parma (documento allegato per la sola lettura e non va compilato).
- allegato N - Quadro Economico

Il documento unico di valutazione dei rischi, Allegato H) Duvri iniziale al presente disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del d. lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'allegato H), si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza / comporti oneri per la sicurezza pari ad € 0,00.

Tale documento sarà integrato dall'azienda sanitaria, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal fornitore, è allegata all'ordinativo di fornitura prima dell'inizio dell'attività.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Resta comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale dell'amministrazione, nella sezione "Amministrazione trasparente", al seguente link: <https://www.ao.pr.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/pubblicazioni-nuovo-sistema-dal-01012024/atti-e-documenti-per-ciascuna-procedura/acquisizione-beni/acquisizione-beni-gare-anno-2024> e sul sito di intercenter al [https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi\\_new/bandi-e-avvisi-new](https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-e-avvisi-new) e su SATER.

## 2.2 CHIARIMENTI

E' possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le **da inoltrare entro i termini indicati nel bando sater** in via telematica, attraverso la sezione di sater riservata alla richiesta di chiarimenti, previa registrazione alla piattaforma.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte su SATER e all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione "bandi aperti" dedicata alla presente procedura. si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione di sater o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate in modalità diverse da quelle sopra indicate.

## 2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

### **3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti e il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Tabella 1

<b>lotto</b>	<b>descrizione</b>	<b>modalità di aggiudicazione</b>	<b>cpv</b>	<b>base d'asta triennale</b>
<b>UNICO</b>	Fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente		33124110-9 sistemi diagnostici	€ 300.000,00
<b>A) importo a base di gara</b>				<b>€ 300.000,00</b>
<b>b) oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 0,00</b>
<b>a) + b) importo complessivo</b>				<b>€ 300 .000,00</b>

#### ***tabella n. 2 – descrizione del lotto***

La fornitura consiste in tutto quanto dettagliato nell'allegato C) Capitolato Tecnico

**I costi della manodopera non sono soggetti al ribasso.**

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 in quanto non sussistono costi da interferenza.

L'importo complessivo è al netto di Iva.

L'appalto è finanziato con i fondi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Si precisa che il valore dell'appalto è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle UUOO dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nell'arco temporale della sua durata. Pertanto la



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante per l'Azienda Sanitaria nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

### **3.1. DURATA**

Il contratto ha una durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabili di 12 + 12 mesi anche singolarmente considerati decorrenti dalla data di collaudo definitivo delle apparecchiature.

### **3.2. REVISIONE PREZZI**

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. A partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi possono essere aggiornati, in aumento o in diminuzione su istanza motivata delle parti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione potrà essere richiesta e accordata solo al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Le richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 60 del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria.

Il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.). Si farà riferimento alla variazione dell'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI), intervenuta nell'anno solare precedente a quello in cui viene richiesta la revisione prezzi.

### **3.3. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE**

Allo scadere dei 36 mesi, ci si riserva la facoltà di procedere al **rinnovo per ulteriori 24 mesi** (anche 12+12 singolarmente considerati) per un importo presunto di € 160.000,00.

Qualora alla scadenza non si fosse esaurito l'importo del contratto, la stazione appaltante si riserva di prorogare, ai sensi dell'art. **120, comma 1, lettera a)**, fino all'esaurimento di detto importo per un massimo di 12 mesi.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate **all'articolo 120 comma 11**, del codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste (art.120 co 9). In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto. Importo per quinto d'obbligo € 60.000,00.

**Proroga Tecnica:** la durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione fino ad un massimo di 365 giorni e per un importo pari ad € 80.000,00 per un totale.

**Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice:** la stazione appaltante si riserva di modificare il contratto in corso di esecuzione, nei seguenti casi: il presente contratto, durante il suo periodo di validità, potrà essere modificato per aumento dei fabbisogni in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche e/o organizzative, al momento non prevedibili, alle stesse condizioni contrattuali e/o per adesione di altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna non ricomprese nella presente gara che ne facciano richiesta per un valore pari al 70% dell'importo dei 3 anni a base d'asta, corrispondente ad € 210.000,00 oneri fiscali esclusi. L'opzione di incremento potrà essere estesa anche per acquisti sul listino prezzi di eventuali accessori e dispositivi, qualora per necessità di completamento si avverta il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati nel documento "Allegato C" del Capitolato Tecnico. Detta opzione di incremento potrà essere esercitata in relazione al contratto principale.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **€ 810.000,00** al netto di iva:

Tabella 1

<b>Importo complessivo a base di gara A)</b>	<b>€ 300.000,00</b>
Importo per l'opzione di rinnovo	€ 160.000,00
importo per l'opzione di proroga	€ 80.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 60.000,00
Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del Codice	€ 210.000,00
<b>Importo complessivo Opzioni B)</b>	<b>€ 350.000,00</b>
<b>Valore globale stimato (A+B)</b>	<b>€ 810.000,00</b>



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

#### **4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al *singolo lotto* in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il *singolo lotto*, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## **5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

### **Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### **Altre cause di esclusione**

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico FVOE.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

### **6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

**Iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

### **6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

La presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria

### **6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

La presente procedura di gara non prevede il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale.

### **6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

#### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto deve essere posseduto:
  - da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

#### **6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI**

##### **Requisiti di idoneità professionale**

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

#### **7. AVVALIMENTO**

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale, pertanto non è applicabile l'istituto dell'avvalimento.

#### **8. SUBAPPALTO**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

#### **9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE**

Trattandosi di fornitura senza posa in opera, la presente procedura non prevede particolari requisiti di natura sociale.

#### **10. GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'art. 106 comma 1 del codice e precisamente di importo pari



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

per ogni lotto a quanto indicato nell'allegato O) quadro economico. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico è invitato a prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto INTESA SANPAOLO S.p.A. – Filiale 19812 “ - P.le Cesare Battisti, 1 – 43121 PARMA - N. Conto 1000/00046031 – IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031, utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIA AL9H4 e presentandosi muniti della copia del bando di gara.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'[articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385](#), che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <a href="https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie">https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie</a>
--

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
  - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
  - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

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

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a);
- c. Riduzione del 10% per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;
- d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi *tra quelle indicate all'allegato II.13 del codice*. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b).  
In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

## 11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo presso i locali di destinazione è **da considerarsi fortemente consigliato** in considerazione della tipologia e della complessità dell'appalto da affidare.

Al fine di un'ottimale organizzazione, si chiede di inviare la richiesta di sopralluogo il prima possibile, indicando il nominativo e la qualifica della persona incaricata tramite semplice mail agli indirizzi:

Ing. Bruna Giordano [bgiordano@ausl.pr.it](mailto:bgiordano@ausl.pr.it)

Dott.ssa Patrizia Caggiati [pcaggiati@ao.pr.it](mailto:pcaggiati@ao.pr.it)

Dott.ssa Roberta Minari <[rominari@ao.pr.it](mailto:rominari@ao.pr.it)>



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete**, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita** il sopralluogo è effettuato da un rappresentante degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

In caso di **consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

## 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento a condizione che il pagamento sia già stato effettuato prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo.

Il contributo è dovuto per il lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

oggetto lotto	Importo contributo ANAC
Fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie,	€ 90,00



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente	
---	--

*Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>*

*L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.*

### **13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore **18:00 del giorno \_\_\_\_ /2025** a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al punto 1.1.

La piattaforma accetta esclusivamente file con i formati indicati a sistema.

#### **13.1 Regole per la presentazione dell'offerta**

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate all'articolo 1 e nel Regolamento di utilizzo del sistema SATER di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

L'“**OFFERTA**” è composta da:

**A – Documentazione amministrativa;**

**B – Offerta tecnica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare (ove applicabile);

**C – Offerta economica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare (ove applicabile).

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera ad eccezione della lingua inglese, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali o certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO) nonché schede tecniche e brochure.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per *180 giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

#### **14. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine *non superiore a dieci giorni* affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine *non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni*. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

## **15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico utilizza la piattaforma SATER per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione, assolvimento imposta di bollo e dichiarazioni integrative (ALL. B);
- 2) DGUE (da compilarsi direttamente su piattaforma SATER)
- 3) Eventuale Procura;
- 4) Garanzia provvisoria, eventuali certificazioni in caso di riduzioni e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- 5) Eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4
- 6) Ricevuta del pagamento del Contributo ANAC
- 7) Eventuale dichiarazione concordato preventivo di cui al punto 15.2
- 8) Eventuale Certificazione della Parità di genere, di cui all'art 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs 11 aprile 2006 n .198

### **15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato B - Domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre (ove applicabile).

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 29;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento adottato dalle Aziende Sanitarie partecipanti all'Unione d'acquisto, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto Codice, pena la risoluzione del contratto.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite il modello ELIDE F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

**15.2. DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , N. 14**

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'[articolo 2, comma 1, lettera o\) del decreto legislativo succitato](#) che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

### **15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

Non previsto per questa procedura.

### **15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

#### **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo**

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
    - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
    - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
    - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

## 16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a. nel campo "**elenco numerato dei documenti**": l'elenco numerato dei documenti presentati;
- b. nel campo "progetto offerta": una relazione tecnico illustrativa che dovrà contenere a titolo esemplificativo:

*Introduzione*

*[Contiene una relazione introduttiva al progetto]*

*Descrizione del progetto*

*Caratteristiche generali delle tecnologie offerte:*

*[Contiene: descrizione dell'offerta tecnica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione, inclusa un'analisi del rischio, che evidenzi le casistiche di fermo temporaneo e/o contemporaneo di più tecnologie, nell'ottica di garantire una business continuity. Indicazione delle caratteristiche tecniche, funzionali e di produttività delle apparecchiature offerte]*

*Layout di distribuzione apparecchiature con l'ausilio delle planimetrie fornite.*

*[Contiene: eventuale esempio layout di distribuzione apparecchiature con l'ausilio delle planimetrie fornite, tenendo presente che ipoteticamente potrebbe essere installato presso il locale 092 (si valuteranno le proposte offerte)]*

*installazione e posa in opera della strumentazione*

*[contiene: indicazione delle attività tecniche e degli elementi necessari e previsti, per garantire la corretta e sicura installazione dei sistemi offerti, il corretto funzionamento delle strumentazioni (es.: deionizzatori, addolcitori,...), e la continuità di esercizio anche in caso di interruzione dell'energia elettrica (ups), sistemi di condizionamento ambientale e insonorizzazione previsti etc.. ]*

*sistema di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi*

*[contiene: descrizione la gestione/smaltimento reflui]*

*soluzione informatica*

*[contiene: con riferimento alle indicazioni capitolato, descrizione della soluzione informatica proposta con indicazione delle componenti hardware e software, delle loro principali funzionalità, delle modalità di integrazione con i sistemi informativi aziendali in uso presso i vari laboratori integrazione lis se previsto]*



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

*piano delle attività di installazione*

*[contiene ipotesi di piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta, e di migrazione con esplicito riferimento all'impatto sull'attività complessiva di ciascun laboratorio, al fine di garantire la continuità operativa dell'attività routinaria e di urgenza/emergenza giornaliera, per tutto il periodo interessato, oltre che la formazione del personale.]*

*caratteristiche dell'assistenza post-vendita*

*[contiene il progetto di assistenza tecnica, con particolare riferimento alla proposta della ditta volta a minimizzare i tempi di indisponibilità delle tecnologie]*

*formazione*

*[contiene: Descrizione del programma e delle modalità di formazione previste per il personale utilizzatore, tecnico e dirigente, dei vari laboratori]*

*c. nel Campo Questionario tecnico: compilazione dell'allegato E) relativo al lotto d'interesse in ogni sua parte.*

*d. CERTIFICAZIONI RELATIVE ALLE TS*

*[le certificazioni vanno organizzate per ogni ts offerta come segue:*

*Dichiarazione CE del fabbricante, che deve essere incluso esplicitando classe di rischio ed eventuali limitazioni d'uso;*

*Specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. DICOM, HL7, IHE);*

*e. MANUALE D'USO*

*[Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte e IFU];*

*f. nel campo "Certificazioni": certificazione IVDD – IVDR- MDR delle singole TS, esplicitando la classe di rischio coerentemente con la destinazione d'uso individuata, specificando eventuali limitazioni d'uso comprensivo dei software annessi, laddove per una casistica particolare una TS o un software/hardware non fossero certificati in conformità alla normativa vigente, si richiede la motivazione della non avvenuta certificazione;*

*g. nel campo Scheda tecnica Informativa: lo schema (Allegato L) - Scheda tecnica informativa, debitamente compilata. Dovrà essere compilata una scheda per ogni tipologia di device offerto;*

*h. ALTRA DOCUMENTAZIONE organizzata nelle seguenti cartelle:*

*"depliant": Materiale illustrativo (depliant) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;*

*documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.);*



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

materiale illustrativo sulle TS offerte;

materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte e sul materiale di consumo;

materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili).

- i. Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta contenga informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà produrre idonea dichiarazione nel rispetto delle seguenti prescrizioni:
1. dovrà essere specificamente indicato il documento d'offerta e la relativa parte dello stesso o le informazioni che si ritiene contengano segreto tecnico o commerciale, eventualmente coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
  2. dovranno essere attestate le motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale;
  3. dovrà allegare alla offerta la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente;
  4. dovrà produrre e allegare all'offerta medesima un'apposita versione della documentazione in formato digitale .pdf da caricare nella busta della documentazione tecnica ove risultino oscurate le parti ritenute non divulgabili.

Salvo quanto stabilito all'art. 35, del D.Lgs. n. 36/2023, la Stazione Appaltante non consentirà l'accesso a tale parte della documentazione, sempre che sia stata specificatamente circoscritta e debitamente motivata e comprovata.

Si fa presente, pertanto, che, con riferimento alle eventuali componenti dell'Offerta indicate, con motivata e comprovata dichiarazione, come segreto tecnico o commerciale, troverà comunque applicazione l'art. 35, del D.Lgs. n. 36/2023, qualora l'accesso venga motivato dal richiedente in vista della difesa in giudizio e sempre che questa sia attinente alla documentazione oggetto dell'accesso.

Sul resto della documentazione tecnica l'Amministrazione consentirà l'accesso nei modi e nei termini previsti dalla normativa vigente sopra richiamata.

Qualora non venga rilasciata alcuna dichiarazione e specificazione in proposito da parte del concorrente, in caso di richiesta di accesso agli atti l'Amministrazione si terrà autorizzata a consentire la



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

visione di tutti i documenti presentati.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

L'offerta tecnica deve rispettare, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere priva, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

Il lotto è infrazionabile.

La ditta può presentare offerta per uno o più lotti (ove applicabile).

### **16.1 CAMPIONATURA**

Non prevista per questa procedura.

### **17. OFFERTA ECONOMICA**

L'operatore economico inserisce, per ciascun lotto offerto, la documentazione economica, nella Piattaforma secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 14.1, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) dovrà essere inserito a sistema l'importo totale del lotto e compilata la Scheda d'offerta economica di dettaglio (Allegato G) con indicazione delle quote relative alle singole voci riportate;
- b) Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

Si precisa che:

- Il valore complessivo offerto è calcolato automaticamente dal SATER;
- I quantitativi indicati nella Tabella hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta;
- **In caso di strumentazioni nuove di fabbrica: la quota relativa al Canone annuo assistenza tecnica non dovrà superare il 10% della quota relativa al canone di Noleggio strumentazione ed entrambe devono essere superiori a zero. In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;**
- **In caso di presenza di strumentazioni ricondizionate, il canone di noleggio dovrà essere pari a Zero, e dovrà essere quotata solo l'assistenza tecnica;**
- **eventuali costi di adeguamento impiantistico e opere edili sono da ricomprendere nel totale offerta.**

In caso di errori materiali e/o di calcolo, individuabili in modo certo, il RUP provvede d'ufficio alla correzione degli stessi, accordando sempre prevalenza ai prezzi unitari univocamente indicati. La mancata indicazione del prezzo unitario o la contraddittorietà dei medesimi, generando incertezza dell'offerta, comporta l'esclusione dell'operatore economico. Ipotesi solo esemplificativa di applicazione della regola: Si ponga che vi sia discordanza fra il valore totale complessivo inserito in piattaforma ed il medesimo valore indicato nel modulo "Scheda Offerta Economica", o altri allegati all'offerta: è applicato il prezzo unitario univocamente indicato per rideterminare il valore totale complessivo, a prescindere di quanto indicato in piattaforma e/o in "Scheda Offerta Economica".

## 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	<b>punteggio massimo</b>
offerta tecnica	80
offerta economica	20
<b>totale</b>	<b>100</b>



Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

### 18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato C) Capitolato tecnico.

Nella tabella dei criteri del capitolato tecnico con la lettera "D" si identificano i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Per gli elementi qualitativi che si identificano con le lettere "S/N", per i quali è previsto il criterio SI/NO.

Per gli elementi qualitativi che si identificano con la lettera "P" è attribuito un coefficiente mediante applicazione della proporzionalità diretta o inversa.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 48 su 80 per il punteggio tecnico complessivo. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 18.4.

### 18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

a ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale "d" come da capitolato tecnico, per la determinazione del coefficiente variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

giudizio	ottimo	distinto	buono	discosto	suff.	scarso	insuff	gravemente insuff.	non adeguato / non valutabile
coefficiente assegnato	1,00	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3	0,00

Per gli elementi qualitativi che si identificano con le lettere "S/N", per i quali è previsto il criterio SI/NO, è attribuito un coefficiente mediante applicazione binaria del punteggio (intero punteggio previsto in caso di possesso del requisito e punteggio 0 in caso di carenza del requisito).

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio proporzionale (P) è invece attribuito un coefficiente da 0 a 1, mediante applicazione delle seguente formula:

a) se direttamente proporzionale:

$$V(a)_i = J_a / J_{max}$$



Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

Dove:

$V(a)_i$  = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

$J_a$  = valore dichiarato dal concorrente

$J_{max}$  = valore più alto dichiarato tra tutti concorrenti

a) Se inversamente proporzionale:

$$V(a)_i = K_{min}/K_a$$

Dove:

$V(a)_i$  = coefficiente da assegnare all'offerta in esame;

$K_{min}$  = valore più basso dichiarato tra tutti i concorrenti

$K_a$  = valore offerto dal concorrente

### 18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

formula "quadratica"

$$c_i = (r_a/r_{max})^\alpha$$

dove:

$c_i$  = coefficiente attribuito al concorrente  $i$ -esimo;

$r_a$  = ribasso dell'offerta del concorrente  $i$ -esimo;

$r_{max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,25$ .

### 18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

il punteggio per il concorrente  $i$ -esimo è dato dalla seguente formula:



Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

dove

$p_i$  = punteggio del concorrente  $i$ -esimo

$c_{xi}$  = coefficiente criterio di valutazione per il concorrente  $i$ -esimo;

$p_x$  = punteggio criterio  $x$

$x = 1, 2, \dots, n$  [indicare il valore di  $n$ , ovvero il numero di criteri di valutazione]

al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato, attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto, e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

## 19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari al massimo da 3 al massimo 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Il RUP ha facoltà di avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

## 20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

La prima seduta pubblica virtuale ha luogo il giorno **/2025 alle ore 10.00.**

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma sul sito dell'Agenzia <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura e dell'Amministrazione almeno due giorni prima della data fissata.

Le sedute pubbliche virtuali successive sono comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche. La pubblicità delle sedute è garantita mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta.

## **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta il RUP (o suo delegato) e il seggio di gara accedono alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) Controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- b) Adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito dell'Amministrazione, nella sezione



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Amministrazione trasparente e alla sua comunicazione immediata entro un termine non superiore a 5 (cinque) giorni.

E' fatta salva la facoltà di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

## **22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite SATER ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte presentate.

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 18.4.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra SATER consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica i predetti concorrenti su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 15 giorni dalla data della richiesta su portale. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio in seduta pubblica secondo le modalità previste all'articolo 2.3.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 20 prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

### **23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Sono considerate anormalmente basse le offerte che superino i 4/5 del punteggio tecnico e del punteggio economico.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi della commissione giudicatrice ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

### **24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

La stazione appaltante si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

Qualora l'amministrazione autorizzi, anche prima della stipula del contratto, l'esecuzione della fornitura/servizio, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del codice, ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione dei contratti attuativi, l'aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva nella misura del 2% da calcolare sul valore dei contratti stessi, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

Con la stipula da parte di questa Aziende e delle Aziende Sanitarie Aderenti per i contratti di competenza, si perfeziona il contratto. Questa Azienda e le Aziende Sanitarie Aderenti per i contratti di competenza si riservano la facoltà di differire o non dar corso al perfezionamento del contratto, anche per motivi di legittimità, opportunità o convenienza. In tali casi nessun danno a qualsivoglia titolo, nemmeno per rimborso spese, potrà essere richiesto dalle imprese neanche ai sensi degli artt. 1337 e 1338 del CC. Il perfezionamento del contratto è comunque subordinato al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia.

## **25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## **26. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario *di ciascun lotto* deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento delle Stazioni appaltanti aderenti, nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti consultabili sul sito internet di ogni Azienda Sanitaria.

## **27. ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

## **28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo dell'Amministrazione.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico che potrà essere formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice.



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

## **29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO\_(vedere nota informativa trattamento dati, allegata)

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall' Amministrazione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

### BASE GIURIDICA

La base giuridica del trattamento dei dati personali è l'esecuzione di misure pre-contrattuali, contrattuali e l'adempimento di obblighi di legge.

Il conferimento dei dati richiesti dall' Amministrazione è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

### CATEGORIE DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO

L'Amministrazione raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati „personali“ (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati „giudiziari“, di cui all'art. 10 del Regolamento (UE) 2016/679, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione, sulla base di specifiche previsioni di legge.

### MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati. I dati personali sono trattati da personale autorizzato sia interno che esterno all'Azienda, come ad esempio i membri esterni della Commissione.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

### AMBITO DI COMUNICAZIONE E DI DIFFUSIONE DEI DATI



*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

L'Amministrazione può comunicare i dati personali, nel caso in cui ciò sia previsto da previsioni normative o contrattuali, a soggetti pubblici e privati, che agiscono in qualità di Titolari autonomi, quali a titolo di esempio:

- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell' Amministrazione in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet <https://www.ao.pr.it>.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet <https://www.ausl.pc.it> sezione Amministrazione Trasparente.

#### TRASFERIMENTO DEI DATI IN PAESI TERZI

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo.

#### PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi in materia contabile e fiscale.

#### ESERCIZIO DEI DIRITTI

In ogni momento, salvo limitazioni previste dalla legge, l'interessato può esercitare il diritto di accesso ai propri dati personali, la rettifica di quelli inesatti, l'integrazione di quelli incompleti. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, può richiedere la cancellazione dei propri dati, la limitazione del trattamento e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

La richiesta può essere presentata al Responsabile della protezione dati (Data Protection Officer – DPO), in uno di questi tre modi:

- via e-mail all'indirizzo: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it);



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**

**Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica**  
**Servizio Acquisizione Beni**

*Azienda Ospedaliero Universitaria Di Parma*

- per posta all'indirizzo: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma -Via Antonio Gramsci n. 14-43126 Parma;
- presentandosi personalmente all'Ufficio Relazioni con il Pubblico – URP sede di Parma – Via Gramsci n. 14 – Padiglione n. 14 - Direzione.

Il Titolare fornirà il riscontro, al più tardi entro un mese dal ricevimento, in merito alla richiesta o in merito all'eventuale necessità di proroga del termine.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Responsabile della protezione dei dati personali, la ditta Compliance Officer e Data Protection (indirizzo mail: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it)).

**TITOLARE DEL TRATTAMENTO E CONTATTI DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI**

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, con sede in Via A. Gramsci n. 14 – Parma.

Il Responsabile della Protezione Dati è contattabile al seguente indirizzo e-mail: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it).

firmato digitalmente  
Dott.ssa Michela Boschi  
Direttore ff Servizio Acquisizione Beni

**GARA EUROPEA MEDIANTE PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L’ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA CON MARCATURA CE-IVD IN CONFORMITÀ’ CON IL QUADRO REGOLATORIO VIGENTE PER LE UUOO GENETICA MEDICA E ONCOLOGIA MEDICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI PARMA;  
Durata 36 mesi rinnovabili per ulteriori 24 mesi**

**ALLEGATO B**  
**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE**

## **NOTA PER LA COMPILAZIONE**

Il presente documento deve essere compilato, FIRMATO DIGITALMENTE e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guide al Sistema

*Per il concorrente di nazionalità italiana e/o appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte nelle forme stabilite dall'art. 38 D.P.R. 445/2000.*

*Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato.*

*Si rammenta che la falsa dichiarazione:*

- a) comporta le conseguenze, responsabilità e sanzioni di cui agli artt. 75 e 76 D.P.R. n. 445/2000;*
- b) costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.*

## DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Spazio per l'apposizione del  
contrassegno telematico €16,00

**ALL'AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI PARMA  
SERVIZIO ACQUISIZIONE BENI**

**GARA EUROPEA MEDIANTE PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA CON MARCATURA CE-IVD IN CONFORMITÀ' CON IL QUADRO REGOLATORIO VIGENTE PER LE UOO GENETICA MEDICA E ONCOLOGIA MEDICA;**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_ codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o \_\_\_\_\_ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, \_\_\_\_\_, all'interno del quale la \_\_\_\_\_ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "**Impresa**"

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, partita IVA \_\_\_\_\_, (solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica \_\_\_\_\_

( in caso di lotti) Intende partecipare

**LOTTO 1**       **LOTTO 2**

(barrare il lotto/lotti di interesse)

**DICHIARA per il lotto/lotti di interesse**

1. di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati;
2. di aver compilato il DGUE, che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa;
3. di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel Bando di Gara;
4. che questa Impresa ha versato il contributo a favore della Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), comprovato dalla ricevuta di versamento allegata alla presente dichiarazione;
5. di essere in possesso del PARTICIPANT ID PEPPOL o, se sprovvisto, di impegnarsi in caso di aggiudicazione e se obbligato dalla normativa statale o regionale vigente, ad ottenerlo e a comunicarlo all'Agenzia Intercent-ER entro la stipula del Contratto;
6. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti delle Aziende sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
7. che i soggetti che rivestono cariche rilevanti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice sono:

*(ripetere per tutti i soggetti per cui si presenta la dichiarazione ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, (in alternativa indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)*

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza \_\_\_\_\_, carica ricoperta \_\_\_\_\_ etc. \_\_\_\_\_;

8. di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023;
9. di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023;

*ovvero*

con riferimento alle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara le seguenti fattispecie rilevanti:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

---

- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

---

---

- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara

---

*[eventuale]* si vedano altresì i documenti allegati;

---

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

10. *[eventuale]* che rispetto alle fattispecie rilevanti sopra citate, sono state adottate misure di self-cleaning:

*(si ricorda che non sono ammesse misure di self cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. 36/23)*

- \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_

come da documentazione che si allega;

*oppure*

dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta:

---

---

11. di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023 sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 9 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

12. [eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:

(ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)

1. Nome e cognome \_\_\_\_\_, data e luogo di nascita \_\_\_\_\_,  
codice fiscale \_\_\_\_\_, comune di residenza  
\_\_\_\_\_, etc. \_\_\_\_\_;

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 36/2023;

13. [in caso di partecipazione in forma consortile] che il concorrente partecipa alla presente procedura nella seguente forma:

consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023.;

consorzio tra imprese artigiane di cui all'art. 65, comma 2, lett. c) del D.lgs. n. 36/2023;

consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del D.lgs. n. 36/2023;

consorzio ordinario di concorrenti di cui all'articolo 2602 del c.c. di cui all'art. 65, comma 2, lett. f) del D.lgs. n. 36/2023;

sia costituito che costituendo;

[In caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c), d) del Codice], il consorzio concorre con le seguenti imprese consorziate (specificare quali):

- \_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)

- \_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale) \_\_\_\_\_ (sede)

14. [In caso di R.T.I./GEIE ordinari costituiti o costituendi]:

che la partecipazione alla presente gara viene effettuata congiuntamente dalle seguenti imprese e la ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I.(fornitura e/o servizi che saranno eseguiti da ciascuna singola Impresa componente l'R.T.I.) è la seguente:

1 \_\_\_\_\_ (ragione sociale, codice fiscale e sede) –  
Mandataria/Capogruppo \_\_\_\_\_ (descrivere attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

(E' sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione);

15. *[in caso di R.T.I./Consorzi/GEIE ordinari costituendi]* che in caso di aggiudicazione si impegna a costituire R.T.I./Consorzio conformandosi alla disciplina di cui all'art. 68 del D.lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata mandataria la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

16. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica]:*

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

b) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

17. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica]:*

a) che le prestazioni, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

18. *[In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituendo]:*

- a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a \_\_\_\_\_;
- b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c) che in relazione alla singola prestazione, ovvero la percentuale in relazione alla singola prestazione, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti:
1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
  2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)
  3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)

19. di non partecipare alla medesima gara/Lotto contemporaneamente in forme diverse [individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta]

ovvero

di partecipare in più di una forma, ma la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, come da documentazione allegata;

20. [eventuale: nel caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.lgs. n. 14/2019, n. 14]:

- indica gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato: \_\_\_\_\_;
- indica gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare: \_\_\_\_\_;
- dichiara, in caso di RTI, che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019;
- allega una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto;

21. che questa Impresa ha versato una garanzia provvisoria pari a € \_\_\_\_\_  
e che tale importo è:

pari al 2% dell'importo complessivo della gara/Lotto

ovvero

pari all' \_\_\_\_\_ dell'importo complessivo della gara.

di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse):

**30%** per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;

**50%** in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,<sup>1</sup>

**10%** per aver presentato una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3, del codice;

**riduzione del 20%** in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi tra quelle indicate all'allegato II.13 del Codice;

che la cauzione è stata costituita nella forma di \_\_\_\_\_ (indicare se cauzione o fideiussione).

*(solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione)*

indica il seguente sito internet \_\_\_\_\_

o la seguente PEC del garante \_\_\_\_\_,

al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.

*(solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. \_\_\_\_\_ intestato a \_\_\_\_\_, presso \_\_\_\_\_.

22. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal Contratto Collettivo Nazionale Applicato in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

---

<sup>1</sup> Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto, chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.

- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, *[IN CASO DI PUBBLICAZIONE DEI PREZZI DI RIFERIMENTO DA PARTE DELL'ANAC INSERIRE: "ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC"* che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
23. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e si impegna ad eseguire l'appalto nei termini stabiliti nel capitolato tecnico, nello schema di contratto e comunque nella documentazione di gara per ciascun Lotto/lotti di interesse;
24. che questa impresa è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio di cui all'art. 26, comma 1, lett. a) punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.;
25. che questa impresa si impegna, nel caso in cui l'Amministrazione autorizzi, anche prima della stipula del Contratto, l'esecuzione della fornitura/servizio, per motivate ragioni secondo quanto previsto dall'art. 17 comma 8 del Codice, ovvero qualora sussistano ragioni di urgenza di cui al comma 9 del medesimo articolo, a darne esecuzione;
26. qualora un partecipante alla gara/Lotto eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
- autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara/Lotto
  - oppure
  - non autorizza l'Amministrazione a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs 36/2023;
27. *(in caso di soggetto non residente e senza stabile organizzazione in Italia)*: che questa Impresa si uniformerà alla disciplina di cui agli artt. 17, comma 2, e 53, comma 3, del D.P.R. 633/1972 e comunicherà all'Amministrazione, in caso di aggiudicazione, la nomina del rappresentante fiscale nelle forme di legge e gli estremi di domicilio fiscale ..., codice fiscale ..., partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
28. di aver preso visione e di accettare il Trattamento dei dati personali di cui al punto 29 del disciplinare;

29. La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed indica di seguito il numero seriale \_\_\_\_\_ e allega, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

In caso di esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo il concorrente indica lo specifico riferimento normativo \_\_\_\_\_;

30. Si impegna ad adempiere in caso di aggiudicazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge del 13 agosto 2010 n. 136.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

Allegati:

- 1) \_\_\_\_\_
- 2) \_\_\_\_\_
- 3) \_\_\_\_\_
- 4) \_\_\_\_\_
- 5) \_\_\_\_\_
- 6) \_\_\_\_\_

## ALLEGATO C - CAPITOLATO TECNICO

### Trombofilie ereditarie, Emocromatosi e Farmacogenetica

#### DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO

Soluzione omnicomprensiva per test genetici relativi alla diagnosi di Trombofilie ereditarie, Emocromatosi e Farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente:

- Regolamento IVDR (Regolamento (UE) 2017/746)
- se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Direttiva 98/79/CE e al D.Lgs. 332/2000) e/o IVDR (Regolamento UE n. 2017/746 del 26 maggio 2022).

Tali prestazioni diagnostiche sono incluse nella Carta dei Servizi della UO Genetica Medica e UO Oncologia Medica.

#### OGGETTO FORNITURA

La fornitura comprende:

- Strumento per l'esecuzione e gestione di test relativi alla diagnosi di Trombofilie ereditarie, Emocromatosi e Farmacogenetica. In termini di tipologia e numero di tecnologie sanitarie, fornite nuove di fabbrica o ricondizionate (purchè di ultima generazione), quanto proposto dovrà consentire l'esecuzione e gestione di tutte le indagini di cui specificato in allegato, tenendo conto del carico di lavoro espresso di seguito.
- Reagenti/kit: tipologia e numerosità riportati nella tabella sottostante:

	<b>Test richiesti</b>	<b>numero di test/anno</b>
1	<b>Fattore V:</b> variante G1691A	700
2	<b>Fattore II:</b> variante G20210A	600
3	<b>DPYD</b> , kit per l'analisi di almeno 5 varianti alleliche del gene DPYD associate alla terapia chemioterapica con Fluoropirimidine	400
4	<b>Emocromatosi:</b> varianti C282Y, H63D	150
5	<b>Totali Estrazioni DNA genomico automatizzate (se richieste dalla soluzione)</b>	1850

- Tutte le unità e componenti hardware, di rete, licenze software e la realizzazione dei rispettivi collegamenti informatici diretti o indiretti, per la gestione ed il controllo informatizzato delle tecnologie sanitarie;
- Copertura totale dei profili di indagine di cui specificato in allegato;
- Reagenti, controlli di qualità e convalide strumentali, materiale di consumo generico e in generale tutto quanto necessario, nulla escluso, per garantire il corretto e sicuro funzionamento dei sistemi e l'esecuzione delle indagini richieste;
- Aggiornamenti strumentali (hardware e software) che si rendessero disponibili durante tutto il periodo contrattuale;
- Servizio di Assistenza tecnica di tipo "Full Risk all included", esteso a tutte le componenti hardware e software dei sistemi diagnostici proposti, inclusi tutti i rispettivi collegamenti informatici diretti o

indiretti realizzati, per la gestione ed il controllo informatizzato delle tecnologie sanitarie, dell'intero flusso di lavoro;

- Consegna, installazione e collaudo dei sistemi presso la UO Genetica Medica dell'AOU-Parma;
- Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi proposti;
- Supporto scientifico e metodologico per tutta la durata del contratto.

## **CARATTERISTICHE TECNICO / PRESTAZIONALI DI RIFERIMENTO**

### **Requisiti indispensabili TECNOLOGIA SANITARIA**

- N°1 Termociclatore real-time a 96 pozzetti
- Numero di Computer necessari corredati di monitor e stampante multifunzione
- Software di analisi per interpretazione del genotipo e archiviazione dei risultati
- Gruppo/i di continuità al fine di garantire la non interruzione dell'attività

### **Requisiti indispensabili REAGENTI**

- Marchio CE-IVD e/o IVDR
- Kit in formato pronto uso
- Tutti i reagenti devono avere una data di scadenza all'arrivo in laboratorio di un minimo di 3 mesi. In caso di impossibilità a fornire con tale scadenza, la ditta dovrà reintegrare l'eventuale materiale scaduto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria;

## **ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA**

- Servizio di Assistenza tecnica esteso a tutte le componenti hardware e software dei sistemi diagnostici proposti, in modalità on-site, di tipo "Full Risk all included" che comprende: manutenzione preventiva secondo periodicità indicata dal produttore, comprensiva dei relativi kit di manutenzione e materiali usurabili, aggiornamenti software che si rendano disponibili durante il periodo contrattuale, manutenzione correttiva in numero illimitato/anno, per qualsiasi tipologia di guasto, comprensiva di materiali e componenti necessari per il ripristino funzionale dei sistemi, verifiche di sicurezza elettrica;
- Disponibilità telefonica di un tecnico della ditta in grado di rispondere nella fascia oraria 8-17 di giorni lavorativi, sabato e festivi esclusi;
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 2 giorni lavorativi, sabato e festivi esclusi;
- Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: non superiore a 4 giorni lavorativi, sabato e festivi esclusi

## **NORMATIVE DI RIFERIMENTO:**

- Conformità al quadro regolatorio vigente Regolamento CE-IVD (in conformità alla Direttiva 98/79/CE e al D.Lgs. 332/2000) e/o IVDR (Regolamento UE n. 2017/746 del 26 maggio 2022);
- Eventuali opere impiantistiche che si dovessero rendere necessarie.

## **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE-FORMAZIONE**

- Consegna, installazione e collaudo dei sistemi offerti presso il laboratorio;
- Formazione del personale utilizzatore al corretto e sicuro utilizzo dei sistemi. I corsi saranno coordinati in accordo con gli Utenti del Laboratorio e saranno eseguiti sia ad inizio fornitura ma anche, per tutta la durata della fornitura, qualora si rendessero necessari approfondimenti al personale già formato o la formazione di nuovi operatori.

### Requisiti auspicabili

Con il termine di Requisiti Auspicabili si intendono quelle condizioni che contribuiscono al miglioramento della qualità dei sistemi analitici offerti, che saranno valutate a punteggio. Per il possesso di ognuna delle caratteristiche tecniche di seguito descritte, verrà assegnato il relativo punteggio, a fianco riportato, fino ad un massimo di 80 (ottanta) punti. Punteggio minimo per passare alla fase dell'apertura economica 48.

### **PROVA DEL SISTEMA**

E' richiesta obbligatoria, la visione/prova del sistema proposto per la durata max di n°1 giornata, presso il Laboratorio di Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

La prova è finalizzata alla verifica delle caratteristiche tecnico/funzionali e prestazionali del sistema con particolare attenzione ai seguenti elementi:

- Corretta genotipizzazione di dodici campioni. Tale dato verrà valutato mediante analisi son SW fornito dalla ditta partecipante.

Tale prova sarà effettuata alla presenza del personale tecnico della ditta offerente, che illustrerà agli operatori sanitari le caratteristiche di funzionamento del sistema e le modalità d'uso, li assisterà nella prova di esecuzione di un ciclo di lavoro dall'estrazione (se richiesta dal sistema), preparazione di setup di amplificazione del DNA e analisi del dato.

Gli esiti della prova saranno oggetto di valutazione ed attribuzione punteggio tecnico come di seguito specificato.

### **CRITERI ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGI QUALITATIVI**

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>	
A.1: Strumento di preparazione ed analisi del campione (estrattore, preparatore di setup di amplificazione del DNA) automatizzato in unico strumento chiuso, senza necessità di intervento dell'operatore, con sistema di decontaminazione integrato	18	D
A.2: Tracciabilità dell'intero flusso di lavoro (di reagenti, di campioni ed estratti di DNA con lettore di codici a barre, dell'utente analizzatore)	10	D
A.3: Possibilità di processare campioni con diverse tipologie di kit e profili di amplificazione nella stessa seduta analitica	8	S/N
A.4: Strumento di preparazione ed analisi del campione in grado di processare anche un campione singolo senza spreco di reagenti	3	S/N
A.5: Servizio di assistenza tecnica proposto: migliorie offerte rispetto a quanto richiesto	3	D
A.6: Indicare la tipologia di rifiuto (categoria), la classificazione di pericolosità e le quantità prodotte, fornendo adeguata	4	S/N

documentazione a supporto		
A.7: Preferibile corrispondenza tra la ditta produttrice e distributrice di tutti i kit richiesti	3	D
A.8: Emocromatosi: unico kit con reagenti (non liofilati) pronti all'uso per l'analisi contemporanea delle 2 varianti H63D e C282Y	7	S/N
A.9: Fattori coagulazione: unico kit con reagenti (non liofilati) pronti all'uso per l'analisi contemporanea delle 2 varianti G1691A e G20210A	7	S/N
A.10: DPYD: kit con reagenti (non liofilati) per l'analisi di almeno 5 varianti alleliche del gene DPYD (c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1129-5923C>G e c.2194G>A)	7	S/N
A.11: PROVA Verranno assegnati 0,75 p.ti ad ogni Genotipo corretto (sui 12 campioni analizzati)	9	P
A.12: Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art.46-bis del Codice delle Pari Opportunità tra uomo e donna, di cui al D.LGS 11 Aprile 2006 n. 198	1	S/N

D: Discrezionale

S/N: sì p/max - no zero

P: calcolo come da p.to A.11.

	<p>Allegato D)</p> <p><b>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma</b></p>		
Tipo procedura:	<b>GARA EUROPEA MEDIANTE PROCEDURA TELEMATICA APERTA</b>		
Titolo:	<b>fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. DURATA 36 MESI Rinnovabili per ulteriori 12+12 mesi anche singolarmente considerati a discrezione delle UUOO</b>		
Documento:	<b>CAPITOLATO SPECIALE</b>		
Responsabile del Progetto	<b>Dott.ssa Michela Boschi</b>		
Operatore di Rif.to	<b>Silvia Gemmi</b>		<b>0521/702961</b>
Redazione:	<b>Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma</b>		<b>Servizio Acquisizione Beni Servizio Ing. Clinica CLINICI UUOO GENETICA MEDICA E ONCOLOGIA MEDICA AO</b>
Data:	Dott.ssa Patrizia Caggiati – AOU PR Dott.ssa Roberta Minari - AOU PR Ing. Bruna Giordano – AOU PR		
File:	<b>6B1A5F73745CCA21CF53FE3581722B2BPdfConvertClient2292022787512922150.tmp.docx</b>		

## INDICE

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
1.1 CLAUSOLA DI ADESIONE.....	5
2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI.....	6
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	6
4. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME.....	7
5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA.....	8
6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	9
7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA.....	9
8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA'.....	10
9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	10
9.1 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE.....	11
9.2 INSTALLAZIONE.....	11
10. MODALITÀ DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	12
10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	12
<b>10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA.....</b>	<b>13</b>
<b>11. FORMAZIONE E ADESTRAMENTO.....</b>	<b>14</b>
12. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE CONSEGNE DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO.....	14
13. ASSISTENZA TECNICA.....	16
14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI.....	18
15. RESPONSABILE DELLA COMMESSA.....	18
16. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE.....	18
17. PERIODO DI PROVA.....	18
18. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	19
19. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE.....	19
20. RITIRO E SOSTITUZIONE.....	19
21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.....	19
22. CORRISPETTIVO.....	21
23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	22
24. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE.....	23
25. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	23
26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO.....	23
27. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	24
28. GARANZIE DEFINITIVE.....	24
29. SPESE CONTRATTUALI.....	25
30. NORME DI RINVIO.....	25
31. FORO COMPETENTE.....	25
32. TRATTAMENTO DEI DATI.....	25
33. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	27

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>DM</b>	Dispositivo Medico: rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07). Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
<b>Accessorio</b>	(di un Dispositivo Medico): rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a)50 e successive modifiche e integrazioni integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07).
<b>DM-IVD</b>	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni.
<b>DM-A</b>	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. b).
<b>DM-IA</b>	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. c).
<b>TS</b>	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
<b>Apparecchiature Biomediche</b>	Dispositivi Medici Attivi.
<b>Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.2.15
<b>Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.203
<b>Sistemi Medicali</b>	DM connessi tra di loro.
<b>Disponibilità all'uso</b>	Rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
<b>Manutenzione Correttiva</b>	Rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
<b>Manutenzione Preventiva</b>	Rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
<b>Prestazione</b>	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
<b>Determinazione / Analisi</b>	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.
<b>Prestazioni refertate</b>	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione insufficiente o campione non idoneo, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avviniamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>Conteggio Determinazione</b>	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.
<b>AVEN - Area Vasta Emilia Nord</b>	Associazione volontaria delle sette Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
<b>Aziende Sanitarie</b>	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Stazione Appaltante</b>	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Ditta Aggiudicataria</b>	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
<b>Ditta Partecipante</b>	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
<b>Direttore dell'esecuzione</b>	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 15 e 115 Del Codice Appalti
<b>SIC</b>	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
<b>SIA</b>	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
<b>SIO</b>	Sistema Informativo Ospedaliero
<b>SAT</b>	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
<b>SAEL</b>	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
<b>FS</b>	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
<b>CSA</b>	Capitolato Speciale di Appalto
<b>RAS</b>	Remote Access Service.
<b>SGQ</b>	Sistema di Gestione della Qualità.
<b>DUVRI</b>	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008.
<b>IHE</b>	Integrated Healthcare Enterprise
<b>LIS</b>	Sistema Informativo di Laboratorio
<b>VPN</b>	Virtual Private Network
<b>LAN</b>	Local Area Network - rete informatica locale
<b>UPS</b>	Uninterruptible Power Supply – potenza elettrica senza interruzione
<b>TTAT</b>	Total Turn Around Time : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto

#### La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto;
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nella tabella1 sopra riportata.

## CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

---

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

---

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità con il quadro regolatorio vigente per le UUOO Genetica Medica e Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma **La fornitura comprende tutto quanto dettagliato nell'allegato C) Capitolato tecnico.**

#### Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte fornitrici dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;

Per AO PR:

<https://www.ao.pr.it/chi-siamo/organizzazione-aziendale/servizio-prevenzione-e-protezione-aziendale/>

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è l'allegato H) del Disciplinare di gara.

Al momento della stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, sarà parte integrante dello stesso il DUVRI definitivo.

### 2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI

---

La durata contrattuale è pari 36 mesi rinnovabili per ulteriori 12 + 12 mesi anche singolarmente considerati a discrezione delle UUOO i, con decorrenza dalla data di collaudo in conformità **all'articolo 10** del presente CSA.

Secondo quanto previsto dall'art 120 co 11 Codice appalti, la ditta avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino alla conclusione delle procedure necessarie alla individuazione del nuovo contraente.

La quota per il canone di "Noleggio strumento" verrà riconosciuta per 36 mesi a partire dalla data di collaudo definitivo del sistema, come risultante dalla sottoscrizione dell'apposito verbale del Servizio di Ingegneria Clinica con la ditta aggiudicataria, in caso di rinnovo e/o proroga la quota non verrà più riconosciuta. La quota per il canone di "Assistenza Tecnica" verrà riconosciuta per tutta la durata della fornitura anche in caso di rinnovo e/o proroga.

Al termine del contratto la ditta appaltatrice avrà comunque l'obbligo di prorogare, alle medesime condizioni in essere la fornitura fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 365 giorni dalla scadenza del contratto stesso. Sarà cura dell'Azienda Sanitaria attivare e gestire le procedure necessarie per la proroga del contratto.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso decorrente dal collaudo completo del sistema. Successivamente, su istanza motivata dalle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e verrà conteggiata limitatamente al materiale di consumo.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 120 lett. a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Sanitaria facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui all'articolo citato, il parametro di riferimento sarà la variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale.

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

---

### **3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**

---

La fornitura è costituita da un unico lotto, pertanto la ditta deve fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso

<b>LOTTO</b>	<b>TIPOLOGIA DEL LOTTO</b>	<b>IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA</b>
<b>UNICO</b>	Fornitura in service di un sistema per l'esecuzione per test genetici relativi alla diagnosi di trombofilie ereditarie, emocromatosi e farmacogenetica con marcatura CE-IVD in conformità' con il quadro regolatorio vigente	€ 300.000,00

Si rimanda all'allegato C) al Disciplinare per le specifiche tecniche. Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 del Codice.

I quantitativi indicati nell'allegato C) corrispondenti al presunto fabbisogno annuo, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 120 comma 9 del Codice senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

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

Si precisa altresì che in seguito all'adozione di protocolli clinici, l'esecuzione di alcune indagini potrebbero essere sospesa o spostata da una tecnologia all'altra.

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

L'Azienda Sanitaria allo scadere del contratto si potrà avvalere della facoltà di non restituire all'aggiudicatario tutte o parte delle TS ad eccezione degli analizzatori e delle TS che richiedono reattivi e consumabili. Pertanto le TS e gli arredi non restituiti sono da considerarsi cedute alle Aziende Sanitarie senza nessun onere aggiuntivo.

## **CAP. II- DISPOSIZIONI TECNICHE**

---

### **4. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME**

---

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

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

In particolare:

- Conformità al quadro regolatorio vigente Regolamento IVDR (Regolamento (UE) 2017/746);
- conformità, se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- Regolamento MDR 2017/745;
- IVDD 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure dell' Azienda Sanitaria.

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

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006.

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

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

Le schede di sicurezza dovranno essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento

---

## 5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

---

Gli obiettivi che l'**Azienda Sanitaria** intende perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle TS, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale dell'Azienda Sanitaria, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la sicurezza degli operatori, sia ai fini del rischio biologico che chimico;
- aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico, riducendo al massimo le attività manuali mediante una automazione spinta dei sistemi ed una riduzione delle attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- ottimizzare l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- garantire l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
- ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- semplificazione e riduzione dei processi operativi;
- novità tecnologiche adottate.

---

## 6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

---

Le **TS** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione nulla escluso. Le TS offerte dalla **Ditta** deve rispondere ai requisiti sotto riportati; la **Ditta Aggiudicataria** deve garantire, per tutta la durata della fornitura, il rispetto di tali requisiti, eventualmente aggiornandoli.

- 6.1 La Ditta Aggiudicataria deve assicurare la continuità dell'attività di laboratorio durante tutto il periodo dei lavori (ove previsti) e dell'installazione delle apparecchiature come da cronoprogramma inserito in sede di offerta;
- 6.2 La Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Azienda Sanitaria, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;
- 6.3 Fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione;-
- 6.4 Prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori TS, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- 6.5 In fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:
  - 6.5.1 Resi disponibili all'Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi;
  - 6.5.2 Eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione (ai sensi del GDPR);
- 6.6 Prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza oneri aggiuntivi;
- 6.7 Nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc), deve essere previsto il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico

della Ditta Aggiudicataria. Sono compresi nel ritiro anche i reagenti scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria;

- 6.8 Reintegrare materiale a costo zero in caso di fallimento seduta per malfunzionamento dello strumento;
- 6.9 Integrare reagenti in sconto merce in caso in cui il numero di kit offerti non consentissero l'esecuzione delle indagini dichiarate.

---

## 7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

---

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

- **Allegato H:** DUVRI iniziale
- **Allegato C:** Capitolato Tecnico
- **Allegato E:** Questionario tecnico
- **Allegato L:** Scheda tecnica informativa installazione

---

## 8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA'

---

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

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

La teleassistenza sarà erogabile solo tramite VPN di tipo SSL-http e la connessione alle postazioni dovrà avvenire con software che permettano la criptazione dei dati trasmessi in rete; in caso di problemi sulla rete Internet, che rendano inefficace la connessione VPN, dovrà essere garantito l'intervento on site rispettando gli SLA indicati in capitolato.

Nel caso in cui la teleassistenza venga fornita mediante la connessione in uscita, verso siti del produttore presenti su Internet, sarà condizione obbligatoria che la connessione avvenga solo dietro autorizzazione del personale che ha richiesto l'assistenza; dovrà essere fornito un report mensile dell'utilizzo di tale sistema.

**L'Azienda Sanitaria** si riserva di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora si riscontrassero accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

---

## 9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

Il piano delle attività presentato e nel caso venisse richiesto un piano successivo per la sostituzione, trasferimento e/o introduzione di una TS durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere, senza alcun onere aggiuntivo:

- Eventuali adeguamenti impiantistici e opere edili necessarie;
- Smantellamento e la rimozione delle **TS** eventualmente presenti precisando che:

- o per le TS in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
- o per le TS di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
- Installazione delle **TS**;
- Procedure di collaudo effettuate dalla Ditta Aggiudicataria, ove previste;
- Mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale di laboratorio e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Aggiudicataria.

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

La decorrenza dei tempi indicati nel cronoprogramma presentato in sede d'offerta dalla Ditta Aggiudicataria è da intendersi a partire dalla data di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle stesse.

---

## **9.1 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE**

---

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

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

- Compilazione delle schede di installazione **Allegato L)** eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;
- Supporto tecnico in caso di eventuale trasferimento di qualche laboratorio a seguito di riorganizzazioni interne da parte delle varie aziende sanitarie per le fasi di trasferimento dei sistemi e conseguente riavvio e riqualificazione delle tecnologie;
- eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco della fornitura, qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

**Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nella base d'asta della fornitura.**

---

## **9.2 INSTALLAZIONE**

---

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà obbligatoriamente realizzare tutte le opere necessarie al corretto funzionamento delle **TS** offerte.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano le seguenti:

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica secondo le necessità indicate in capitolato tecnico;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);
- eventuali opere impiantistiche ed edili (es. piastre di ripartizione carico,etc..), inclusi arredi per il posizionamento dei sistemi, che si dovessero rendere necessarie per garantire una installazione sicura e a regola d'arte della propria soluzione;
- ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc;
- eventuale collegamento alla rete smaltimento centralizzato dei reflui (cisterne,...) di cui meglio specificato in capitolato tecnico.

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

**Tutti i costi di installazione di cui sopra sono da considerarsi compresi nella base d'asta della fornitura.**

L'installazione e la messa in opera delle **TS** deve avvenire nei modi concordati con il Responsabile dell'UO e del SIC nel rispetto della normativa vigente.

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

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

---

## **10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

---

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

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

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

1. **COLLAUDO della singola TS** → non sono corrisposti i canoni di noleggio e di assistenza tecnica, ma i soli costi relativi al materiale di consumo (reattivi) per l'esecuzione dei referti;
2. **COLLAUDO dell'intera fornitura** → sono corrisposte tutte le quote previste in sede di offerta comprese le quote di lavori e arredi se richiesti.

Il periodo contrattuale decorre dal **COLLAUDO dell'intera fornitura**

Lo stato di avanzamento delle macro fasi del **COLLAUDO** sarà comunicato dal direttore dell'esecuzione specificando la data in cui è stato effettuato il collaudo delle singole TS.

Il cronoprogramma dovrà essere elaborato sulla base del sopralluogo post aggiudicazione effettuato dal personale della Ditta Aggiudicataria e i referenti dei servizi Aziendali competenti.

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

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

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

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

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

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

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

---

## 10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

La procedura di collaudo è così articolata:

### Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico)** e di una copia per il SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite;
- Eventuali dichiarazioni di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo delle TS fornite;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, alla consegna delle stesse;
- consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche, nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS;
- la documentazione relativa alle specifiche tecniche per l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio comprese le impostazioni che devono essere effettuate sulla TS per la attivazione presentata in sede di offerta, dovrà essere mantenuta e aggiornata per tutto il periodo della fornitura da parte della Ditta Aggiudicataria. Resta inteso che le informazioni potranno essere utilizzate ed applicate dai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie.

### Controllo Strumentale

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

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 62-353, ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere all'indirizzo email del referente SIC di ogni Azienda Sanitaria.

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

---

## 10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA

---

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale secondo le procedure delle singole Aziende Sanitarie.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale compreso, dove richiesto, l'interfacciamento al LIS.

---

## 11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

---

La **Ditta Aggiudicataria deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato** nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta che deve contenere esplicita indicazione delle modalità di inserimento dei sistemi, della gestione della migrazione dei sistemi, oltre che di formazione del personale.

Sono richiesti corsi distinti di formazione rivolti al personale tecnico di laboratorio e al personale dirigente sanitario e medico.

I corsi non devono interferire con lo svolgimento dell'attività assistenziale per cui deve essere garantita la continuità dell'operatività dei laboratori, per tutto il periodo interessato. Allo scopo le tempistiche e modalità di svolgimento devono essere concordate con il Direttore/Responsabile dell'U.O. tenendo in considerazione l'organico ed il profilo professionale del personale in turno.

Nell'arco della fornitura dovrà essere previsto un periodo iniziale di affiancamento al personale del laboratorio fino al raggiungimento della completa autonomia.

Dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'UO e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative.

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

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

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;

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

---

## 12. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE CONSEGNE DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO

---

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi, controlli, calibratori e dei materiali di consumo nei quantitativi richiesti. Per ogni lotto di materiali e reagenti sono richiesti certificati di qualità/conformità, da fornire contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o preferibilmente informatizzata),

Le tempistiche per l'invio del materiale ordinato sono entro 24h lavorative dalla ricezione dell'ordine.

Si precisa che in caso di situazioni di back order è richiesta la tempestiva comunicazione ai Responsabili dei singoli laboratori e ai servizi economici delle singole aziende (invio report back order datato). In questo caso la Ditta dovrà impegnarsi a fornire soluzioni alternative, al fine di evitare l'interruzione dell'attività assistenziale. In caso di mancata o ritardata comunicazione, saranno applicate penali di cui specificato.

La merce dovrà in ogni caso essere consegnata entro i termini indicati negli ordini ed, ove non esplicitati, corrispondono al massimo a 10 gg solari.

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

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

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

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

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

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

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni (CND e RDM e Certificazioni IVD se possedute).

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/o farmacia dell'Azienda Sanitaria.

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

Pertanto deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria:

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

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

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

L'Aggiudicatario, in ottemperanza alle disposizioni già in vigore in Emilia-Romagna e in previsione dell'entrata in funzione del sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", deve attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini/fatture/documenti di trasporto) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, già perfettamente in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali.

L'Aggiudicatario è tenuto altresì a registrarsi sul Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (SATER) che è disponibile un'apposita funzionalità per ottenere un "identificativo PEPPOL". Tale

identificativo consentirà, nell'immediato, di ricevere ordini in modalità elettronica dalle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link: [http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide\\_operatori\\_economici](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici).

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

Per eventuali richieste di chiarimento, è possibile scrivere a:  
[Support.Notier@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:Support.Notier@Regione.Emilia-Romagna.it).

La Ditta inoltre si impegna a :

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

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

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

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

Si ricorda che tutte le variazioni di confezionamento, di prodotto e modalità di gestione devono essere preventivamente accettate dall'Amministrazione con opportuna procedura di valutazione da parte degli utilizzatori.

---

## 13. ASSISTENZA TECNICA

---

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la Ditta Aggiudicataria assicuri, per tutto il periodo di fornitura, quanto dichiarato in sede di offerta.

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

Il servizio di manutenzione richiesto è di tipo "Full-risk-all included", da svolgersi in modalità on-site e/o on-line (remoto), da intendersi esteso a tutte le TS, alle componenti hardware e software dei sistemi diagnostici proposti, e ai vari collegamenti informatici realizzati per rispondere alle esigenze tecnico/cliniche espresse, dovrà prevedere:

- Interventi periodici di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore comprensivi di sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura;
- Interventi di manutenzione correttiva MC in numero illimitato/anno, per qualsiasi tipologia di guasto, incluse eventuali interruzioni della rete informatica e dei relativi collegamenti realizzati, comprensivi di qualsiasi materiale e componente necessario al ripristino funzionale dei sistemi.

Per tutta la durata del contratto dovranno essere garantite le seguenti tempistiche di intervento e risoluzione guasto:

- tempistiche di presa in carico della chiamata di intervento tecnico da parte del laboratorio: massimo entro 8 h lavorative festivi esclusi dalla segnalazione. Si intende che in questo periodo la Ditta prenda contatto telefonico con gli operatori per l'identificazione del problema e l'eventuale possibile risoluzione da remoto;
- tempistiche di risoluzione guasto e ripristino funzionale del sistema: massimo entro 24 h solari, festivi esclusi, dalla segnalazione di malfunzionamento da parte del laboratorio;

NOTA: l'apertura della chiamata non coincide con il primo intervento da parte della ditta. Viceversa l'accesso da remoto alla strumentazione (ad es.: tramite VPN), autorizzato dall'Azienda Sanitaria coinvolta, coincide con il primo intervento da parte della ditta.

- verifiche di sicurezza elettrica VSE come da indicazioni delle singole Aziende committenti;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS secondo specifiche riportate all'art. 8;
- Servizio esteso a tutte le componenti dell'offerta, attivo dal lunedì al sabato per la ricezione delle chiamate e per la risoluzione guasto sulle componenti informatiche (middleware);
- In nessun caso il fermo macchina non potrà superare le 24 ore lavorative consecutive (comprendendo anche le eventuali festività) dall'erogazione dell'intervento. Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back up.

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

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

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

Per tutto il periodo contrattuale si chiede che la Ditta Aggiudicataria esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 62-353, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità da trasmettere tramite indirizzo email al referente del SIC di ogni Azienda Sanitaria.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a inviare ai referenti dei laboratori e al referente del SIC di ogni singola Azienda Sanitaria il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà dell'Azienda applicare le penalità economiche previste dall'art. 21 o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

---

#### 14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

---

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, comprensivi quindi anche tutti i consumabili **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 21 del presente capitolato.

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

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

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

#### CAP. III- DISPOSIZIONI SPECIFICHE

---

#### 15. RESPONSABILE DELLA COMMESSA

---

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un Responsabile tecnico della fornitura presso l'Azienda Sanitaria, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il **Responsabile tecnico** dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria comunica al RUP dell'Azienda Sanitaria anche il nominativo di un sostituto del Responsabile della fornitura, dotato degli stessi requisiti, in grado di sostituirlo completamente come Responsabile tecnico di commessa in caso di assenze del titolare.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- Unica interfaccia del Responsabile del Laboratorio o Direttore dell'esecuzione nell'ambito della commessa;
- partecipare alle riunioni con le aziende sanitarie sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- inoltrare le richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie all'interno della propria Azienda o RTI;
- coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

---

## 16. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

---

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

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

---

## 17. PERIODO DI PROVA

---

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova fino a **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** per singolo lotto e Azienda Sanitaria.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dal Responsabile del laboratorio in cui è collocata la TS, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto stipulato nella forma indicata all'art. 26: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

---

## 18. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

---

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

Ogni aggiornamento tecnologico (compreso hardware e software) dovrà in ogni caso essere proposto al referente dell' Azienda Sanitaria Capofila e dovrà essere validato con comunicazione dal direttore dell'esecuzione dell'appalto o dal Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria.

---

## 19. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

---

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

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

---

## 20. RITIRO E SOSTITUZIONE

---

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

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

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

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

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

---

## **21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI**

---

### **A. Mancata consegna**

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l' Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R, FAX, PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l' Azienda sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente. Potrà inoltre essere applicata una penale del 10% o superiore sul valore della mancata fornitura.

### **B. Ritardi nella consegna**

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera dell'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore netto contrattuale, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

In caso di situazioni di back order si richiede la tempestiva comunicazione ai Responsabili dei singoli laboratori e ai servizi ordinanti delle singole aziende (invio report back order datato). La Ditta dovrà impegnarsi a fornire soluzioni alternative, al fine di evitare l'interruzione dell'attività assistenziale. In caso di mancata o ritardata comunicazione, saranno applicate penale in misura giornaliera dell'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

### **C. Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l' Azienda sanitaria potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

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

#### **D. Assistenza tecnica**

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire il servizio di assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento indicati nel Capitolato Speciale. In caso di ritardata manutenzione e fermo macchina, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali nei seguenti casi:

- ritardi sulle tempistiche di intervento tecnico, fermo macchina, fornitura strumento di buack-up e risoluzione guasto (vedi tabella);
- mancato invio di "ALERT" o richiami in modalità differente da quanto riportato (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale);
- sostituzione di dispositivi, upgrade e/o aggiornamenti tecnologici non autorizzati dal Servizio aziendale competente (applicazione di una penale pari all' 1 per mille sul valore netto contrattuale).

Le penali verranno applicate secondo i parametri fissati dall'art. 126 Codice degli appalti in relazione alla entità delle conseguenze legate all'inesatta o incompleta prestazione.

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo

Giorni di ritardo	% applicata
0-25	0,5 ‰
25-50	0,6 ‰
50-70	0,7 ‰
70-100	1 ‰

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

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo netto contrattuale.

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

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

## **CAP. IV – DISPOSIZIONI GENERALI**

---

### **22. CORRISPETTIVO**

---

Con riferimento a quanto riportato nel successivo art. 23, il corrispettivo dovuto alla Ditta Aggiudicataria sarà pari a:

- Prezzo a kit per numero di kit ordinati dall' Azienda Sanitaria;

- Canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie: in quattro rate trimestrali posticipate (per 36 mesi come da art. 2);
- Canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie: in quattro rate trimestrali posticipate (per tutta la durata contrattuale).

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

Tutti gli obblighi ed oneri del Fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Per le sole procedure la cui tipologia di corrispettivo scelta preveda il pagamento a prestazione o determinazione, si precisa che sarà a carico della Ditta Aggiudicataria il controllo tempestivo della congruenza del conteggio delle determinazioni/prestazioni refertate presenti in ordine. Eventuali discordanze tra il dato riportato in ordine e quello atteso o presente sulla strumentazione dovranno essere comunicate entro e non oltre 45gg solari dalla data di ricezione degli ordini stessi, affinché l'Azienda Sanitaria possa provvedere a verifiche ed eventuali rettifiche.

Oltre tale termine, le eventuali segnalazioni non verranno considerate

---

## 23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

---

Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi.

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

<b>Denominazione e Ente</b>	<b>A.O. Univ. di Parma</b>
<b>CODICE IPA (IPA)</b>	AOUPR
<b>CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)</b>	GVU0XW

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1 febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1 gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di

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

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria che ha emesso gli ordinativi in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria ordinante. I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

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

La decorrenza dei termini di pagamento decorre dalla data di ricezione sulla piattaforma NOTIER della fattura.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC .

---

## **24. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE**

---

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

---

## **25. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**

---

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

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

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

pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria pubblicato sul sito Internet della stessa. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

---

## **26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO**

---

L'Azienda Contraente avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 21 e 25;
- n) in caso di violazione del Codice di comportamento dei professionisti e dei consulenti delle Aziende Sanitarie.

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

---

## 27. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

---

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

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

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del D.L. n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

---

## 28. GARANZIE DEFINITIVE

---

Per la sottoscrizione del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda Committente, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice.

In conformità a quanto stabilito all'art. 117, comma 1, del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8 del Codice, per la garanzia provvisoria.

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

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

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

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice.

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

---

## **29. SPESE CONTRATTUALI**

---

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

---

## **30. NORME DI RINVIO**

---

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

---

## **31. FORO COMPETENTE**

---

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

---

## **32. TRATTAMENTO DEI DATI**

---

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO\_(vedere nota informativa trattamento dati, allegato M).

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Amministrazione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

### **BASE GIURIDICA**

La base giuridica del trattamento dei dati personali è l'esecuzione di misure pre-contrattuali, contrattuali e l'adempimento di obblighi di legge.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Amministrazione è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

### **a. CATEGORIE DI DATI PERSONALI OGGETTO DI TRATTAMENTO**

L'Amministrazione raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati „personali“ (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati „giudiziari“, di cui all'art. 10 del Regolamento (UE) 2016/679, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione, sulla base di specifiche previsioni di legge.

### **b. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati. I dati personali sono trattati da personale autorizzato sia interno che esterno all'Azienda, come ad esempio i membri esterni della Commissione.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

### **c. AMBITO DI COMUNICAZIONE E DI DIFFUSIONE DEI DATI**

L'Amministrazione può comunicare i dati personali, nel caso in cui ciò sia previsto da previsioni normative o contrattuali, a soggetti pubblici e privati, che agiscono in qualità di Titolari autonomi, quali a titolo di esempio:

- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell' Amministrazione in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet <https://www.ao.pr.it>.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet <https://www.ausl.pc.it> sezione Amministrazione Trasparente.

#### d. TRASFERIMENTO DEI DATI IN PAESI TERZI

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo.

#### e. PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi in materia contabile e fiscale.

#### f. ESERCIZIO DEI DIRITTI

In ogni momento, salvo limitazioni previste dalla legge, l'interessato può esercitare il diritto di accesso ai propri dati personali, la rettifica di quelli inesatti, l'integrazione di quelli incompleti. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, può richiedere la cancellazione dei propri dati, la limitazione del trattamento e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

La richiesta può essere presentata al Responsabile della protezione dati (Data Protection Officer – DPO), in uno di questi tre modi:

- via e-mail all'indirizzo: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it);
- per posta all'indirizzo: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma -Via Antonio Gramsci n. 14-43126 Parma;
- presentandosi personalmente all'Ufficio Relazioni con il Pubblico – URP sede di Parma – Via Gramsci n. 14 – Padiglione n. 14 - Direzione.

Il Titolare fornirà il riscontro, al più tardi entro un mese dal ricevimento, in merito alla richiesta o in merito all'eventuale necessità di proroga del termine.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Responsabile della protezione dei dati personali, la ditta Compliance Officer e Data Protection (indirizzo mail: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it))

---

### 33. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

---

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato nessuna esclusa od eccettuata e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 14 (notifica di rischi o richiami), 17 (Periodo di prova), 18 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 21 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 22 (Corrispettivo), 23 (Fatturazione e pagamenti), 25 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 26 (Risoluzione del contratto - Recesso).

Il Direttore ff del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma  
- dott.ssa Michela Boschi –  
Firmato digitalmente

<b>QUESTIONARIO TECNICO (allegato E)</b> (raccolta informazioni tecniche da compilare a cura Ditta partecipante) <b>FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA</b>				
Caratteristiche tecnico/prestazionali DI RIFERIMENTO				
TECNOLOGIA SANITARIA				SI/NO DESCRIVERE
Requisiti indispensabili TECNOLOGIA SANITARIA				
/	Termociclatore real-time a 96 pozzetti	/	/	
/	Numero di Computer necessari corredati di monitor e stampante multifunzione	/	/	
/	Software di analisi per interpretazione del genotipo e archiviazione dei risultati	/	/	
/	Gruppo/i di continuità al fine di garantire la non interruzione dell'attività	/	/	
Requisiti indispensabili REAGENTI				
/	Marchio CE-IVD e/o IVDR	/	/	
/	Kit in formato pronto uso	/	/	
/	Tutti i reagenti devono avere una data di scadenza all'arrivo in laboratorio di un minimo di 3 mesi/o impegno sostituzione reintegro reagenti scaduti in caso di impossibilità senza oneri aggiuntivi	/	/	
Requisiti auspicabili		PUNTEGGIO MASSIMO		

A.1	Strumento di preparazione ed analisi del campione (estrattore, preparatore di setup di amplificazione del DNA) automatizzato in unico strumento chiuso, senza necessità di intervento dell'operatore, con sistema di decontaminazione integrato	18	D	
A.2	Tracciabilità dell'intero flusso di lavoro (di reagenti, di campioni ed estratti di DNA con lettore di codici a barre, dell'utente analizzatore)	10	D	
A.3	Possibilità di processare campioni con diverse tipologie di kit e profili di amplificazione nella stessa seduta analitica	8	S/N	
A.4	Strumento di preparazione ed analisi del campione in grado di processare anche un campione singolo senza spreco di reagenti	3	S/N	
A.5	Servizio di assistenza tecnica proposto: migliorie offerte rispetto a quanto richiesto	3	D	
A.6	Indicare la tipologia di rifiuto (categoria), la classificazione di pericolosità e le quantità prodotte, fornendo adeguata documentazione a supporto	4	S/N	
A.7	Preferibile corrispondenza tra la ditta produttrice e distributrice di tutti i kit richiesti	3	D	
A.8	Emocromatosi: unico kit con reagenti (non liofili) pronti all'uso per l'analisi contemporanea delle 2 varianti H63D e C282Y	7	S/N	
A.9	Fattori coagulazione: unico kit con reagenti (non liofili) pronti all'uso per l'analisi contemporanea delle 2 varianti G1691A e G20210A	7	S/N	

A.10	DPYD: kit con reagenti (non liofilati) per l'analisi di almeno 5 varianti alleliche del gene DPYD (c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1129-5923C>G e c.2194G>A)	7	S/N	
A.11	PROVA Verranno assegnati 0,75 p.ti ad ogni Genotipo corretto (sui 12 campioni analizzati)	9	P	
A.12	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art.46-bis del Codice delle Pari Opportunità tra uomo e donna, di cui al D.LGS 11 Aprile 2006 n. 198	1	S/N	

D: Discrezionale

S/N: si p/max – no zero

P: calcolo come da p.to A.11

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA**

**ALLEGATO F - SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI**

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>IMPORTO TRIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C)*3</b>		
<b>IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C)</b>		
<b>così suddiviso:</b>		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA</b>		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA</b> n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero (ad eccezione di strumentazioni ricondizionate) . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)

C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA		
---	--	--

DETTAGLIO QUOTA C)					
--------------------	--	--	--	--	--

NOME INDAGINE	NUMERO TEST ANNUI	PREZZO OFFERTO A TEST	TOTALE AD INDAGINE
<b>Fattore V:</b> variante G1691A	700		
<b>Fattore II:</b> variante G20210A	600		
<b>DPYD</b> , kit per l'analisi di almeno 5 varianti alleliche del gene DPYD associate alla terapia chemioterapica con Fluoropirimidine	400		
<b>Emocromatosi:</b> varianti C282Y, H63D	150		
<b>Totali Estrazioni DNA genomico automatizzate (se richieste dalla soluzione)</b>	1850		

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA**

**ALLEGATO F 1- SCHEDA OFFERTA SENZA PREZZI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA**

Canone di Noleggio e Assistenza TS

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone triennale noleggio strumentazione	Canone triennale assistenza tecnica
<b>TOTALE</b>												

(A)

(B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero (ad eccezione di eventuali strumentazioni ricondizionate con quotato solo canone assistenza tecnica) . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;



**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA**

**ALLEGATO G) Scheda Offerta Dettaglio**

	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>IMPORTO TRIENNALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C)*3</b>		
<b>IMPORTO ANNUALE DELLA FORNITURA - IVA ESCLUSA (A+B+C)</b>		
<b>così suddiviso:</b>		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>A) QUOTA ANNUALE NOLEGGIO STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA</b>		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)
<b>B) QUOTA ANNUALE ASSISTENZA TECNICA STRUMENTAZIONE - IVA ESCLUSA</b> n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero (ad eccezione di eventuali strumentazioni ricondizionate) . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;		
	€ (in cifre)	€ (in lettere)

<b>C) QUOTA ANNUALE MATERIALE DI CONSUMO - IVA ESCLUSA</b>					
<b>DETTAGLIO QUOTA C)</b>					
<b>NOME INDAGINE</b>	<b>NUMERO TEST ANNUI</b>	<b>PREZZO OFFERTO A TEST</b>	<b>TOTALE AD INDAGINE</b>		
<b>Fattore V:</b> variante G1691A	700				
<b>Fattore II:</b> variante G20210A	600				
<b>DPYD</b> , kit per l'analisi di almeno 5 varianti alleliche del gene DPYD associate alla terapia chemioterapica con Fluoropirimidine	400				
<b>Emocromatosi:</b> varianti C282Y, H63D	150				
<b>Totali Estrazioni DNA genomico automatizzate (se richieste dalla soluzione)</b>	1850				

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA**

**ALLEGATO G 1) Scheda Offerta Dettaglio NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA**

Canone di Noleggio e Assistenza TS

Elenco Strumenti Offerti	Quantità	Denominazione commerciale	Fabbricante	Modello	Marca	Codice prodotto	Codice CIVAB (se disponibile)	Codice CND	Canone annuale noleggio strumentazione	Canone annuale assistenza tecnica	Canone triennale noleggio strumentazione	Canone triennale assistenza tecnica
<b>TOTALE</b>												

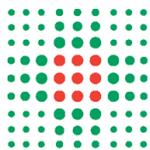
(A)

(B)

n.b la quota del punto B) non dovrà superare il 10% della quota di cui al punto A) ed entrambe devono essere superiori a zero (ad eccezione di eventuali strumentazioni ricondizionate con quotato solo canone assistenza tecnica) . In caso nel dettaglio offerta le quote non fossero formulate con il divario richiesto, i canoni verranno rideterminati, fermo restando l'importo totale offerto;



AOU PR	AOU MO
N°TEST/ANN	N°TEST/ANNO



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0012924  
DATA: 19/03/2025  
OGGETTO: Valutazione iniziale rischi interferenziali per l'affidamento della Fornitura in Service per esecuzione test genetici relativi alla diagnosi Trombofilie ereditarie, Emocromatosi e Farmacogenetica per l'UO Genetica medica e Laboratorio Oncologia medica.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Munaco'

CLASSIFICAZIONI:

- [06-03]

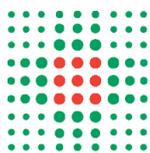
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012924_2025_Lettera_firmata.pdf:	Munaco' Giuseppe	A0D222616949D73287002EF990E0559A3 BDA7196461C2F5EF60DF89C522E6550



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

E p.c.

Silvia Gemmi - S.C.I. Acquisizione Beni

**OGGETTO:** Valutazione iniziale rischi interferenziali per l'affidamento della Fornitura in Service per esecuzione test genetici relativi alla diagnosi Trombofilie ereditarie, Emocromatosi e Farmacogenetica per l'UO Genetica medica e Laboratorio Oncologia medica.

La presente comunicazione contiene la valutazione preliminare delle misure di prevenzione e protezione adottate al fine di eliminare o ridurre i rischi derivanti da possibili interferenze tra le attività svolte dalla ditta aggiudicataria e quelle svolte dai lavoratori, presso cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire i servizi oggetto di fornitura e svolti eventualmente dagli altri soggetti presenti o cooperanti nel medesimo luogo di lavoro.

Per quanto concerne i rischi presenti negli ambienti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (AOUP), si rimanda al Documento informativo rischi aziendali e Regolamento ditte terze (REV 5 2021), che sarà inviato alla ditta aggiudicatrice dal Responsabile di Procedimento, in adempimento dell'art. 26 del D. Lgs 81/08 e s.m.i.. Tale documento contiene le informazioni sui rischi generali e le procedure da adottare da parte delle ditte esterne operanti all'interno dell'Azienda.

#### **Costi della sicurezza relativi ai rischi da interferenza**

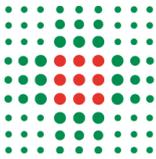
In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti alla fornitura in oggetto, non sono stati individuati rischi interferenziali aggiuntivi e di conseguenza costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione degli stessi, pertanto **i costi della sicurezza sono pari a zero**.

Qualora siano individuate in corso d'opera misure eventualmente aggiuntive di prevenzione e protezione contro i rischi da interferenza, saranno indicati in un successivo documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI).

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Giuseppe Munaco'



Responsabile procedimento:  
Giampaolo Ravetta

**Servizio Prevenzione Protezione Aziendale**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702561  
gmunaco@ao.pr.it - www.ao.pr.it

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702111 - 703111  
Partita Iva 01874240342  
PEI: protocollo@cert.ao.pr.it



**SCHEMA DICHIARAZIONI CONCORDATO PREVENTIVO CON  
CONTINUITÀ AZIENDALE**

**ALL' AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA DI PARMA  
SERVIZIO ACQUISIZIONE  
BENI**

**GARA EUROPEA MEDIANTE PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI  
ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN  
SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA  
DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA CON  
MARCATURA CE-IVD IN CONFORMITÀ' CON IL QUADRO REGOLATORIO VIGENTE PER LE  
UOO GENETICA MEDICA E ONCOLOGIA MEDICA DELL' AZIENDA OSPEDALIERO-  
UNIVERSITARIA DI PARMA.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_  
in qualità di legale rappresentante dell'Impresa \_\_\_\_\_ con  
sede legale in \_\_\_\_\_ Partita IVA \_\_\_\_\_

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole del fatto che, in caso di dichiarazione mendace, saranno applicate le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure concernenti gli appalti pubblici,

DICHIARA

di avere depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di \_\_\_\_\_<sup>1</sup>, come da copia allegata, e che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese;

*ovvero*

---

<sup>1</sup> Inserire l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa

---

di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis R.D. 16 marzo 1942 n. 267, giusto decreto del Tribunale di \_\_\_\_\_<sup>2</sup>, come da copia allegata, nonché che non si presenterà alle procedure di gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese/rete di imprese.

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

\_\_\_\_\_

---

<sup>2</sup> Inserire l'indicazione del Tribunale che ha emesso il decreto nonché numero e data dello stesso

---

## SCHEMA DI CONTRATTO

### **GARA EUROPEA PER LA PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 59, 71, E 108 DEL D.LGS 36/2023, PER \_\_\_\_\_ **CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): \_\_\_\_\_****

Premesso che:

- Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1353/2014 la regione ha individuato nell’Agenzia Intercent-ER il soggetto a cui è affidata la responsabilità di definire una programmazione unica regionale degli acquisti in ambito sanitario attraverso la realizzazione di un Masterplan triennale contenente le iniziative di acquisto da realizzarsi nel triennio di riferimento con indicazione della suddivisione delle responsabilità fra i diversi centri di acquisto presenti in ambito regionale ed approvata la programmazione degli acquisti per il triennio di riferimento;
- La Determinazione n. \_\_\_\_\_, adottata dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, recante” Recepimento Masterplan \_\_\_\_\_”;
- La deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL/AO \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ad oggetto “Recepimento della programmazione integrata degli acquisti di forniture e servizi per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (Masterplan) periodo \_\_\_\_\_” è stato recepito il Masterplan a livello aziendale (**RIFERIMENTO DA AGGIORNARE ANNUALMENTE**) ed autorizzata l’Azienda USL/AO \_\_\_\_\_ per lo svolgimento delle procedure relative alla gara in oggetto in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall’art. 31 della L.R. 50/94 e smi;
- **Facoltativo:** che alla stipula del contratto di **accordo quadro (ove pertinente)** con le ditte aggiudicatarie in nome e per conto delle altre Aziende associate secondo quanto previsto dall’art. 31 della L.R. 50/94 e smi e dalla sopracitata Direttiva Regionale;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] è stata indetta procedura [aperta/ristretta/negoziata] a sensi dell’art. [indicare articolo] del D. Lgs. n. 36/2023 (Codice Appalti), [indicare oggetto fornitura/servizio], occorrente all’Unione d’Acquisto fra le Aziende dell’Area Vasta Emilia Nord, con contestuale approvazione dei seguenti documenti: \_\_\_\_\_;
- con disposizione n. [indicare] del [indicare data] si prendeva atto dell’esito della gara, aggiudicando la fornitura alla ditta / alle ditte;
- la ditta/le ditte aggiudicataria/e ha/hanno presentato tutta la documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto;
- la ditta/le ditte ha/hanno prestato garanzia definitiva per l’importo di € [indicare] tramite [indicare modalità: fidejussione, polizza n. \_\_\_\_\_ del

\_\_\_\_; versamento in contanti etc.] a garanzia del puntuale ed esatto adempimento del presente contratto;

- ai sensi dell'art. 90 del Codice, la comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva è stata inviata a tutti i soggetti ivi indicati, in data [indicare data];
- la stazione appaltante ha richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", con prot.\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ e che l'Azienda sanitaria stipulante si riserva di risolvere il presente contratto qualora le verifiche da parte dell'ufficio competente ravvisino, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione contrattuale.

Con la presente scrittura privata, da valere ad ogni effetto di legge

### TRA

l'Azienda \_\_\_\_\_, di seguito denominata "Azienda contraente" rappresentata da \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ (.....) il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, tenuto conto dei poteri di cui ..... (indicare l'atto) del \_\_\_\_\_, tale nominato con \_\_\_\_\_ (indicare l'atto) del \_\_\_\_\_;

### E

l'Impresa \_\_\_\_\_ con sede in via \_\_\_\_\_, n. .... - CAP ..... - a \_\_\_\_\_ (.....) - Codice Fiscale e P. IVA n. \_\_\_\_\_, iscritta al Registro Imprese della CCIAA di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_, di seguito denominata semplicemente "Impresa", in persona del Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ (.....) il \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ (Presidente, Amministratore, Procuratore, .....), nominato con atto del \_\_\_\_\_, come risulta dalla visura del Registro Imprese della CCIAA di ..... n. \_\_\_\_\_ del .../procura notarile, a ministero del Notaio \_\_\_\_\_ del Distretto notarile di \_\_\_\_\_, rilasciata da \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_;

### si conviene e si stipula quanto segue:

Il presente contratto disciplina l'affidamento della fornitura di \_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_ il/i lotto/i \_\_\_\_\_ per un importo complessivo annuo presunto di € \_\_\_\_\_ (Iva esclusa) e per un importo complessivo presunto quadriennale di € \_\_\_\_\_ (Iva esclusa).

La durata del contratto è pari a 48 mesi a decorrere dalla data di stipula della presente scrittura privata.

Si richiama l'art 1.1 del Capitolato Speciale "Clausola di Adesione" in base al quale l'Azienda Capofila dispone l'estensione delle condizioni contrattuali, qualora se ne ravvisi la necessità, alle altre Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord non ricomprese nella gara, che ne facciano richiesta entro il termine di esecuzione del contratto originario. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

L'affidamento comprende l'esecuzione dell'appalto descritto nel capitolato tecnico.

Ai fini dell'esatta individuazione e disciplina dell'oggetto del presente contratto, le parti fanno riferimento agli elaborati di gara e precisamente:

- a) capitolato speciale e relativi allegati
- b) documentazione tecnica ed offerta economica della ditta affidataria
- c) atto di aggiudicazione definitiva

I menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché materialmente non allegati allo stesso.

Per il dettaglio delle condizioni economiche di fornitura si rinvia ai contenuti del documento allegato al presente contratto (allegato n. \_\_\_\_).

#### Ordini e documenti di trasporto

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda contraente deve emettere gli ordini esclusivamente in formato elettronico; altresì il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

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

#### Tracciabilità dei flussi finanziari

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad

eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, il seguente conto corrente: ....., aperto presso .....  
L'Impresa evidenzia che le persone delegate ad operare su tale conto sono le seguenti:

....., nato il .....

....., nato il .....

**(Nota per il RUP: Se il contratto viene stipulato prima dell'inizio del servizio e l'Impresa non ha ancora identificato, è necessario sostituire il primo comma con l'impegno ad attivarlo ed a comunicare i dati entro 7 giorni naturali e consecutivi dall'attivazione.)**

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente all'Azienda contraente. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

**(Nota per il RUP: Se previsto in relazione all'oggetto del contratto.)** Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG e, ove previsto il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda contraente e la prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

#### Termini verifiche e pagamenti

Per quanto riguarda i termini per accertare la conformità della merce/servizi al contratto e i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto dall'art 4 e art 15 del CSA e dalla normativa vigente di cui al Dlgs 231/02 smi. Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata

esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini.

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

### Codice di Comportamento

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO, Piano integrato di attività e organizzazione.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai link .....

Ai sensi dell'art.2 del D.P.R. n.62/2013 e del Codice di Comportamento Aziendale adottato la violazione degli obblighi derivanti dal Codice stesso può essere causa di risoluzione o decadenza del rapporto contrattuale.

### Clausole risolutive

Il presente contratto è stipulato sulla base di apposita dichiarazione di possesso dei requisiti di legge. In caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti, si dispone la risoluzione dello stesso ed il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto, l'incameramento della cauzione definitiva, ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non superiore al 10 per cento del valore del contratto.

### Designazione del responsabile al Trattamento Dati personali GDPR 2016/679

In esecuzione del presente Contratto, l'Impresa effettua il trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda contraente.

In virtù di tale trattamento, le Parti stipulano l'accordo allegato al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.

L'Impresa è, pertanto, designata dall'Azienda contraente quale Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento, si obbliga a dare esecuzione al Contratto suindicato conformemente a quanto previsto dall'Accordo allegato al presente Contratto.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'accordo allegato, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

#### Norme sull'anticorruzione

L'Impresa a decorrere dall'entrata in vigore del comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001, non dovrà aver affidato incarichi o lavori retribuiti, di natura autonoma o subordinata, a ex dipendenti delle pubbliche amministrazioni di cui all'art.1, comma 2, del medesimo decreto, entro tre anni dalla loro cessazione dal servizio, se questi avevano esercitato, nei suoi confronti, poteri autoritativi o negoziali in nome e per conto dell'Azienda contraente.

#### Foro competente

Per ogni controversia insorgente fra le parti, in ordine all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, è competente esclusivamente il Foro dell'Azienda Sanitaria contraente.

Letto approvato e sottoscritto.

\_\_\_\_\_ (luogo), \_\_\_\_\_ (data)

*Firma apposta digitalmente da:*

Il Dirigente Responsabile del  
Servizio \_\_\_\_\_  
dell'Azienda \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_  
Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

*Firma apposta digitalmente da:*

Il Legale Rappresentante della ditta \_\_\_\_\_  
Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_

Allegato n°1

Ditta aggiudicataria: ditta \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

(riprodurre dettagliatamente le condizioni economiche di fornitura)


Totale importo complessivo presunto di fornitura: € \_\_\_\_\_ (Iva esclusa) - € \_\_\_\_\_ (Iva inclusa)

Per quanto riguarda le caratteristiche merceologiche dei prodotti si rimanda all'offerta formulata dalla ditta.

# (allegato L) Scheda tecnica informativa installazione

Fornitura in service \_\_\_\_\_

Unità di misura	Descrizione	Note
-----------------	-------------	------

## Caratteristiche dimensionali

Peso dello strumento	[kg]		
Dimensioni (LxPxH)	[cm x cm x cm]		
installazione	appoggio a pavimento / a parete / ...		
mezzo di sollevamento al piano	ascensore esistente/ altro		

## Caratteristiche elettriche

Tipo alimentazione	Trifase/monofase (+ T + N)		
	presente in loco		
	da realizzare ex novo		
Tipo di prese necessarie	Italiana/Schuko/trivalent e/interbloccata/...		
Quantità prese elettriche necessarie			
Portata elettrica singola presa	[A]		
Alimentazione richiesta	Normale/GE/UPS		
Potenza nominale attiva	[kW]		
Corrente di spunto	[A]		
Potenza reattiva	[kVAR]		
Potenza apparente	[kVA]		

## Caratteristiche idrauliche

Adduzione idrica	SI/NO		
------------------	-------	--	--

Diametro tubo adduzione	[mm]		
Pressione richiesta in consegna	[bar]		
Portata richiesta in consegna	[mc/h]		
Scarico	SI/NO		
Diametro scarico	[mm]		
Tipologia scarico	acque bianche / acque nere / tossico		
Posizionamento scarico	a pavimento/a muro		
Orientamento scarico	orizzontale / verticale / diagonale		
Distanza scarico da terra	a raso o [mm]		
Distanza scarico da parete	a raso o [mm]		

### Gas Tecnici

Serve Aria compressa	SI/NO		
Diametro tubo adduzione	[mm]		
Pressione richiesta in consegna	[bar]		
Portata richiesta in consegna	[mc/h]		
Servono Gas particolari	SI/NO (se SI quali)		

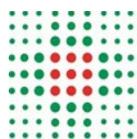
### Caratteristiche termiche

Dissipazione termica a vuoto	[Kcal/h]		
Dissipazione termica sotto carico	[Kcal/h]		
Temperatura di esercizio	[°C]		
Raffrescamento ambiente	esistente ed adeguato da eseguire ex novo		

### Caratteristiche di sonorità

Rumorosità ad 1 metro a vuoto	[db]		
Rumorosità ad 1 metro sotto carico	[db]		

L'impiantistica esistente è idonea alla installazione dell'apparecchiatura od occorrono opere /lavori integrativi			



## ATTO DI NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

(ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)

**l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**, con sede in Parma, via Gramsci, 14, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito **Azienda** o **Titolare**), nella persona del suo rappresentante legale *pro tempore*

### PREMESSO CHE

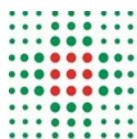
per l'esecuzione del contratto principale e per il compimento delle attività conseguenti, l'operatore è chiamato ad eseguire necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell'Azienda;

- l'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, di seguito **Regolamento** o **GDPR**, dispone che qualora un trattamento sia effettuato per conto del Titolare, quest'ultimo ricorre unicamente a Responsabili del trattamento che garantiscano l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate, in modo tale che il trattamento sia conforme alla normativa in materia di protezione dati e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il citato articolo prevede, altresì, che i trattamenti da parte di un Responsabile del trattamento siano disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico che vincoli il Responsabile al Titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento;
- per l'ambito di attribuzioni, funzioni, competenze ed evidenze, l'operatore, sottoscrivendo il contratto principale, garantisce al Titolare di essere in possesso di conoscenze specialistiche, di possedere i requisiti di esperienza, capacità e affidabilità idonei a garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- l'operatore presenta garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, COSTITUENDO LE PREMESSE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE ATTO:**

### NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

---



## ART. 1 - OGGETTO

1. L'operatore è designato **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** per lo svolgimento delle attività di trattamento necessarie, non eccedenti e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto principale. Pertanto, è autorizzato a trattare, per conto del Titolare, tipi di dati personali riferiti alle categorie di interessati e per le finalità di seguito indicate.

2. Il Responsabile, con la sottoscrizione del presente atto, dichiara di essere in grado di offrire garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento dei dati soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti degli interessati.

3. Nel quadro delle loro relazioni contrattuali, le parti si impegnano a rispettare la normativa in vigore applicabile al trattamento dei dati personali.

## ART. 2 - MATERIA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

1. Le operazioni di trattamento autorizzate sono:.
2. Le operazioni di trattamento autorizzate sono:
3.   **RACCOLTA** (acquisizione dei dati)
4.   **REGISTRAZIONE** (memorizzazione dei dati su un qualsiasi supporto)
5.   **ORGANIZZAZIONE** (classificazione dei dati secondo un metodo prescelto)
6.   **STRUTTURAZIONE** (distribuzione dei dati secondo schemi precisi)
7.   **CONSERVAZIONE** (mantenere memorizzati i dati su un qualsiasi supporto)
8.   **ESTRAZIONE** (estrapolazione di dati da gruppi già memorizzati)
9.   **CONSULTAZIONE** (lettura dei dati, anche mediante visualizzazione)
10.   **CANCELLAZIONE** (eliminazione di dati tramite utilizzo di strumenti elettronici)
11.   **DISTRUZIONE** (eliminazione definitiva ed irreversibile di dati)

Dette operazioni possono essere compiute con o senza l'ausilio di strumenti elettronici secondo le modalità convenute nel contratto principale

2. Il trattamento persegue le finalità di manutenzione come meglio specificato nel contratto principale.

## ART. 3 - TIPO DI DATI PERSONALI TRATTATI E CATEGORIE DI INTERESSATI

Possono essere oggetto di trattamento i dati personali:

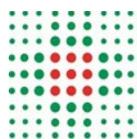
1.   dati anagrafici comuni che permettono l'identificazione diretta dell'interessato (es. nome, cognome, residenza, domicilio) e/o l'identificazione indiretta (es. codice fiscale, numero di tessera sanitaria, indirizzo IP, indirizzo e-mail, numero di telefono)  
  categorie particolari di dati, cd. sensibili (es. dati relativi alla salute)

riferiti a:

pazienti (assistiti o assistibili)

## ART. 4 - OBBLIGHI

1. Il Responsabile tratta i dati personali per conto del Titolare nel pieno rispetto dei principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e minimizzazione, evitando in particolare duplicazioni non necessarie di dati ed osservando scrupolosamente i principi applicabili al trattamento dei dati e le istruzioni impartite e contenute nel presente atto o in atti successivi.



2. Il Responsabile tratta i dati personali nell'ambito del territorio UE. Qualora necessiti che il trattamento sia eseguito, anche parzialmente, in un Paese terzo (extra UE), ne darà immediata comunicazione al Titolare per convenire le garanzie che lo stesso richiederà in funzione del luogo in cui il trattamento sarà svolto. Se il Responsabile sarà tenuto ad effettuare un trasferimento dei dati verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù delle leggi dell'Unione o delle leggi dello stato membro al quale è sottoposto, deve informare il Titolare circa tale obbligo giuridico prima del trasferimento al fine di ottenere autorizzazione, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

3. Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni impartite e consente l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni ragionevole collaborazione alle attività di *audit* effettuate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui al presente atto. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente comma dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

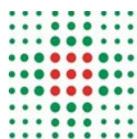
4. Il Responsabile si impegna altresì: a) ad effettuare, almeno annualmente, un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dal Titolare ed alle conseguenti risultanze; b) a realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente atto; c) ad informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei dati personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione impartita violi la normativa relativa alla protezione dei dati oppure qualora il Responsabile sia soggetto ad obblighi di legge che gli rendono illecito o impossibile agire secondo le istruzioni ricevute e/o conformarsi alla normativa o a provvedimenti dell'Autorità di Controllo.

5. Il Responsabile, per i casi contemplati all'articolo 37 del Regolamento, qualora rientri tra i soggetti obbligati a designare un Responsabile della Protezione dei Dati, opera avvalendosi di tale figura e comunica al Titolare i dati di contatto.

## **ART. 5 - MISURE DI SICUREZZA**

1. Il Responsabile adotta e mantiene misure tecniche ed organizzative adeguate atte ad assicurare la continua riservatezza, integrità, disponibilità dei dati personali trattati e la resilienza dei sistemi e dei servizi utilizzati, tenendo conto della tipologia delle operazioni di trattamento demandate, delle finalità perseguite, del contesto e delle specifiche circostanze in cui avviene il trattamento, nonché della tecnologia applicabile. Al fine di assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, il Responsabile si impegna inoltre ad adottare adeguate misure tecniche e organizzative volte a garantire che: a) i locali in cui siano eventualmente trattati conservati i documenti contenenti i dati personali, o i dispositivi utilizzati per la loro archiviazione in formato elettronico, presentino tutte le garanzie di sicurezza strutturale e tecnica per prevenire il danneggiamento, la perdita o l'acquisizione illecita dei dati da parte di terzi; b) sia predisposta una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali; c) siano adottate misure di sicurezza consistenti in tecniche di pseudonimizzazione e cifratura dei dati per impedire la loro immediata correlabilità con l'interessato da parte dei soggetti che non hanno bisogno di conoscerne l'identità; d) sia predisposto e mantenuto aggiornato il registro delle attività di trattamento ai sensi del comma 2 dell'articolo 30 del GDPR, identificando e censendo i trattamenti di dati personali operati per conto del Titolare nonché le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto di delega.

2. Il Responsabile garantisce che chiunque agisca sotto la sua autorità e abbia accesso ai dati personali, non tratti tali dati se non sia stato istruito in tal senso. In particolare, garantisce che le operazioni di



trattamento demandate saranno eseguite esclusivamente e limitatamente da personale previamente autorizzato con specifico atto e si impegna a fornire ai propri dipendenti e collaboratori deputati a trattare i dati personali le istruzioni necessarie per garantire un corretto, lecito e sicuro trattamento, curarne la formazione, vigilare sul loro operato, vincolarli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento della loro attività, anche per il periodo successivo alla cessazione del rapporto di lavoro, e a comunicare al Titolare, su specifica richiesta, l'elenco aggiornato degli stessi.

#### **ART. 6 - VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (C.D. DATA BREACH)**

1. Il Responsabile si impegna ad informare il Titolare (utilizzando l'allegato MODULO), senza ingiustificato ritardo e comunque entro 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trattati ed a prestare ogni necessaria collaborazione in relazione all'adempimento degli obblighi di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del GDPR o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.

#### **ART. 7 - VALUTAZIONE D'IMPATTO (C.D. DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT o DPIA)**

1. Il Responsabile si impegna a fornire al Titolare ogni elemento utile all'effettuazione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, sia che essa sia obbligatoria o facoltativa, nonché ogni collaborazione nell'effettuazione della eventuale consultazione preventiva al Garante da parte di quest'ultimo ai sensi dell'art. 36 del Regolamento stesso.

#### **ART. 8 - RAPPORTI CON LE AUTORITÀ ED ISTANZE DEGLI INTERESSATI**

1. Il Responsabile, su richiesta del Titolare, si impegna a coadiuvare quest'ultimo nella difesa in caso di procedimenti dinanzi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o all'Autorità Giudiziaria che riguardino le operazioni di trattamento dei dati personali demandate.

2. Il Responsabile, su richiesta del Titolare, si impegna ad assistere quest'ultimo nell'adempimento degli obblighi relativi ad eventuali istanze per l'esercizio dei diritti da parte degli interessati ed a fornire ogni informazione e/o documento utile entro 24 ore dalla richiesta.

#### **ART. 9 - SUB-RESPONSABILI**

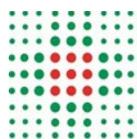
1. Il Responsabile che intenda affidare ad un soggetto tutta o parte dell'attività di trattamento oggetto del contratto principale (anche per attività di conservazione o trattamento attraverso software, hardware o sistemi informativi *in cloud*), non può ricorrere ad altro Responsabile (c.d. sub-responsabile) senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare.

2. In caso di autorizzazione, il Responsabile, mediante contratto o altro atto giuridico, impone su tale altro Responsabile del trattamento gli stessi obblighi e garanzie contenuti nel presente atto in modo tale che il trattamento soddisfi comunque i requisiti del Regolamento. Al Titolare è riconosciuto comunque il diritto di richiedere ed ottenere copia dell'accordo intercorrente col sub-responsabile (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso) e sottoporlo ad *audit*.

3. Il Responsabile conserva, nei confronti del Titolare, l'intera responsabilità per l'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

#### **ART. 10 - RESPONSABILITÀ**

1. Il Responsabile si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo o onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzata da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità derivanti da eventuali inadempimenti o inosservanze delle istruzioni di cui al presente atto o di ulteriori istruzioni eventualmente inviate per iscritto. Il Responsabile risponde quindi dei danni subiti dal Titolare a causa della violazione di quanto indicato dal presente atto o con le sue successive modifiche nonché di quanto comunque previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.



#### **ART. 11 - DURATA**

1. La presente nomina è valida fino alla cessazione, per qualunque motivo, del contratto principale o, comunque, del servizio previsto dallo stesso, ovvero fino alla revoca anticipata per qualsiasi motivo, fatto salvo il maggior tempo strettamente necessario al compimento di attività amministrativa e gestionale correlata (rendicontazione, verifica, controllo).
2. La presente nomina si intende conferita dalla data di sottoscrizione del contratto e successivi rinnovi e proroghe dello stesso.
3. Anche successivamente alla cessazione o revoca del contratto principale o del servizio, il Responsabile ed i soggetti dei quali si avvale (collaboratori, sub-responsabili) sono tenuti a mantenere la massima riservatezza sui dati ed informazioni delle quali siano venuti a conoscenza in occasione delle operazioni di trattamento eseguite.

#### **ART. 12 - RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

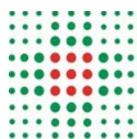
1. Il Responsabile, all'atto della scadenza del contratto principale o del servizio o, comunque, in caso di cessazione - per qualunque causa - dell'efficacia del presente atto di nomina, salvo la sussistenza di un obbligo di legge che ne preveda la conservazione, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento e dovrà provvedere all'immediata restituzione dei dati trattati ed alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente un'attestazione scritta che presso lo stesso Responsabile non esistono copie.
2. Eventuali copie, salvo diversi accordi che potranno intervenire alla cessazione del rapporto, dovranno essere distrutte entro tempi compatibili con le ulteriori necessità che possano prospettarsi; in tale periodo intermedio tra la fine del rapporto e detto termine, i dati saranno conservati dal Responsabile per fini esclusivamente di sicurezza e non destinati alla comunicazione o alla diffusione.
3. In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.
4. In deroga a quanto indicato ai punti precedenti, il Responsabile dovrà conservare detti dati nel caso ciò sia previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato fino al termine imposto dalla normativa.

#### **ART. 13 - CONTROLLI**

1. Il Titolare si riserva, anche tramite verifiche periodiche, di vigilare sulla puntuale osservanza delle disposizioni di legge sul trattamento dei dati e sul rispetto delle istruzioni impartite.
2. Il Responsabile dovrà consentire al Titolare, dandogli piena collaborazione, periodiche verifiche circa l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e il rispetto della normativa e delle disposizioni impartite dal Titolare stesso.

#### **Art. 14 - DISPOSIZIONI FINALI**

1. Resta inteso che qualora il Responsabile determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del Regolamento, sarà considerato autonomo Titolare del trattamento, assumendo i conseguenti oneri, rischi e responsabilità. Il mancato rispetto delle indicazioni da parte del Responsabile, che può costituire elemento di valutazione per l'eventuale prosecuzione o rinnovo del rapporto contrattuale con il Titolare, pone il Responsabile nella condizione di autonomo Titolare del trattamento, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità derivante da eventuali violazioni delle disposizioni vigenti.
2. Il Titolare si riserva di modificare o integrare il presente atto di nomina per quanto necessario, anche nel caso di intervenute modifiche della normativa.



3. La presente nomina non comporta alcun diritto, da parte del Responsabile, ad uno specifico compenso o indennità o rimborso per l'attività svolta, né ad un incremento del compenso spettante allo stesso in virtù del contratto principale.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente atto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia protezione dei dati personali.

Letto, confermato e sottoscritto.

Parma,

**IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

**IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO**  
**"Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma"**

-----  
*Il Legale Rappresentante*

-----  
*Il Legale Rappresentante*  
*firmato digitalmente*  
*(o suo delegato)*

## SEGNALAZIONE DI UN SOSPETTO CASO DI *data breach* (Responsabili)

**Data** A PEC: [protocollo@cert.ao.pr.it](mailto:protocollo@cert.ao.pr.it) -  
**URGENTE** a Coordinamento Gruppo  
privacy

**Ditta** \_\_\_\_\_ **DPO (dati di contatto)** \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome e recapito telefonico del soggetto che trasmette l'episodio:**  
\_\_\_\_\_

**Denominazione della/e banca/banche dati oggetto di *data breach* e breve descrizione della  
violazione dei dati personali ivi trattati:**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?**

- Il \_\_\_\_\_
- Tra il \_\_\_\_\_ e il \_\_\_\_\_
- In un tempo che non è ancora stato possibile determinare
- È possibile che sia ancora in corso

**Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di  
smarrimento di dispositivi o di supporti portatili):**  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Modalità di esposizione al rischio (compilare se a conoscenza):** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Tipo di violazione:**

- Distruzione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- Perdita
- Modifica
- Divulgazione non autorizzata
- Accesso non autorizzato
- Altro: \_\_\_\_\_

**Dispositivo oggetto della violazione:**

Computer

- Rete
- Dispositivo mobile
- File o parte di un file
- Strumento di *backup*
- Documento cartaceo
- Campione
- Altro: \_\_\_\_\_

---

**Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione:**

---

---

**Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati?**

- N. persone
- Circa persone
- Un numero (ancora) sconosciuto di persone

**Che tipo di dati sono oggetto di violazione?**

- Dati anagrafici/codice fiscale
- Dati di accesso e di identificazione (*username, password, customer ID*, altro)
- Dati relativi a minori
- Dati personali idonei a rivelare l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose o filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Dati personali relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona
- Dati giudiziari
- Copia per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- Ancora sconosciuto
- Altro: \_\_\_\_\_

**Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati nell'ambito della banca dati (secondo le valutazioni del Delegato)?**

- Basso/trascurabile
- Medio
- Alto
- Molto alto

**Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione:**

---

---

**Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?**

---

---

---

**Firma**

---

## **INFORMAZIONI RIGUARDANTI IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) l'Amministrazione fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

L'Amministrazione (nello specifico: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma), per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

(i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);

(ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Amministrazione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Amministrazione è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Amministrazione saranno comunicati alle Aziende Sanitarie per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Amministrazione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;

- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Amministrazione, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Amministrazione in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Amministrazione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet [www.intercenter.regione.emilia-romagna.it](http://www.intercenter.regione.emilia-romagna.it). e sul profilo del committente sezione Amministrazione Trasparente, dell'Amministrazione .

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet [www.intercenter.regione.emilia-romagna.it](http://www.intercenter.regione.emilia-romagna.it), e sul profilo del Committente, sezione Amministrazione Trasparente, dell'Amministrazione.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

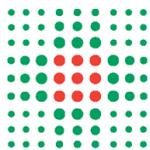
Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la

rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Via Gramsci, 14 – 43123 PARMA

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Si informa infine che **il Titolare del trattamento dei dati personali**, cui alla presente informativa, è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Via Gramsci, 14 – 43123 PARMA, che ha designato, quale **Responsabile della protezione dei dati personali, la ditta Compliance Officer e Data Protection (indirizzo mail: [dpo@ao.pr.it](mailto:dpo@ao.pr.it))**.



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOO000  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0043088  
DATA: 20/10/2022  
OGGETTO: PRIVACY – Indicazioni operative per il trasferimento dei dati personali in Paesi terzi.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Massimo Fabi

CLASSIFICAZIONI:

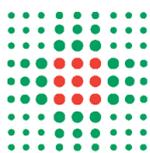
- [01-05-05]
- [01-05-05]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0043088_2022_Lettera_firmata.pdf:	Fabi Massimo	3394DF63CDA75BAD48DCAF02B8E38650 31B89237B0AD6169EDF6D016DA714A80
PG0043088_2022_Allegato1.pdf:		CFABBE0C5EC93E983C952D2EC7CC13D 96276A55F7FFB57B2AB1C62D0D456A189



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**Direzione Generale**

Il Direttore Generale

Al Direttore Amministrativo  
Al Direttore Sanitario  
Al Direttore delle Professioni Sanitarie  
Ai Delegati al trattamento dei dati  
personali in ambito Tecnico/  
Amministrativo  
Ai Delegati al trattamento dei dati  
personali di Servizi/Uffici in staff alle  
Direzioni

E p.c.  
Al Coordinatore Gruppo Privacy  
Alla Referente Aziendale Privacy

LORO SEDI

OGGETTO: PRIVACY – Indicazioni operative per il trasferimento dei dati personali in Paesi terzi.

Con la presente si trasmettono le indicazioni operative di cui all'oggetto, elaborate dalla Responsabile della Protezione dei Dati aziendale (c.d. RPD o DPO) e messe a disposizione dell'Azienda.

Tali indicazioni forniscono un supporto operativo alle strutture e agli uffici interessati a qualunque titolo da attività contrattuali/convenzionali/altre che possano comportare, in ragione delle specifiche caratteristiche, un trasferimento di dati personali (anche previa pseudonimizzazione) in un Paese Terzo al di fuori dallo Spazio Economico Europeo –SEE (ossia al di fuori di Unione Europea + Norvegia, Liechtenstein, Islanda, nonché Svizzera ).

In assenza di specifica normativa di settore o di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea (reperibili aggiornate su: <https://www.garanteprivacy.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero>) che legittimi il trasferimento in Paese terzo, infatti, l'Azienda in qualità di Titolare, per il tramite dei soggetti interni delegati, dovrà avvalersi, inserendole negli atti o con atto separato, delle "Clausole Contrattuali Tipo" emanate dalla Commissione Europea con decisione n. 914/2021 che costituiscono parte integrante delle indicazioni.

Si distinguono due ipotesi di trasferimento:

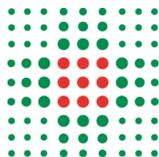
- trasferimento di dati personali in Paese terzo da **Titolare del trattamento a Titolare del trattamento** (s.v. allegato punto 2.1), nel caso in cui i rapporti tra il soggetto terzo e questa Azienda Ospedaliero-Universitaria (esportatore) siano stati orientati in un'ottica di autonoma titolarità ex art. 4, par. 7 Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR);
- trasferimento di dati personali in Paese terzo da **Titolare del trattamento a Responsabile del trattamento** (s.v. allegato punto 2.2), già nominato, o da nominarsi, ex art. 28 GDPR, per l'effettuazione di attività di trattamento "per conto" di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**Direzione Generale**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702451 - F. +39.0521.702545  
[direzione generale@ao.pr.it](mailto:direzione generale@ao.pr.it) - [www.ao.pr.it](http://www.ao.pr.it)

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702111 - 703111  
Partita Iva 01874240342  
PEI: [protocollo@cert.ao.pr.it](mailto:protocollo@cert.ao.pr.it)



Nei suddetti casi, la normativa comunitaria impone un'adeguata formalizzazione dei rapporti tra le parti nonché l'adozione di misure tecniche ed organizzative, di cui sono fornite esemplificazioni nel documento allegato, volte ad assicurare agli interessati le medesime garanzie di protezione previste per i trattamenti di dati personali effettuati all'interno dell'Unione Europea.

Si invitano pertanto le SS.LL. ad assicurare la massima diffusione delle "Indicazioni" allegate tra i propri collaboratori nonché a vigilare sul puntuale utilizzo degli strumenti predisposti dalla Responsabile per la Protezione dei Dati in relazione alle diverse ipotesi di trasferimento di dati personali eventualmente previste per i rispettivi ambiti di attività.

La Responsabile della Protezione dei Dati, per il tramite del Coordinamento Gruppo Privacy, resta disponibile a fornire eventuali chiarimenti in caso di particolari esigenze riscontrate nel corso dell'attività.

Certi dell'osservanza delle disposizioni impartite, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

*All. n.1 estratto dalla nota prot. n. 41302 del 10/10/2022.*

Firmato digitalmente da:

Massimo Fabi

Responsabile procedimento:  
Andrea Belletti

**Direzione Generale**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702451 - F. +39.0521.702545  
direzionegenerale@ao.pr.it - www.ao.pr.it

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma**

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma  
T. +39.0521.702111 - 703111  
Partita Iva 01874240342  
PEI: protocollo@cert.ao.pr.it



# INDICAZIONI OPERATIVE PER IL TRASFERIMENTO DATI PERSONALI IN PAESI TERZI



**COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION**  
*di Polito dott.ssa Filomena*

## INDICE

1. PREMESSA .....	2
2. INDICAZIONI OPERATIVE .....	2
2. 1. MODULO PER TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI DI DATI PERSONALI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A TITOLARE DEL TRATTAMENTO (ALL1) .....	3
2. 2. MODULO PER TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI DI DATI PERSONALI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (ALL2).....	3



## 1. PREMESSA

Sempre più spesso ricorre la possibilità che le aziende del Servizio Sanitario Nazionale abbiano rapporti con Società multinazionali, Enti ed Associazioni Internazionali od altri Organismi con sede principale in Paesi Terzi (paesi extra UE).

Nel caso in cui tali Organismi offrano servizi, forniscano beni, propongano studi scientifici o farmacologici od altre prestazioni per le quali sia necessario un Trasferimento di Dati Personali verso il Paese Terzo (Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo - SEE, ossia UE + Norvegia, Liechtenstein, Islanda), siano essi relativi a Pazienti, Dipendenti o ad altre categorie di Interessati, è necessario che il Titolare adotti misure volte ad assicurare che nel Paese Terzo siano confermate le medesime garanzie di protezione dei Dati previste dal Regolamento UE 679/2016. In tal senso il Regolamento stesso prevede il Trasferimento di Dati Personali che sono o saranno oggetto di un trattamento nel Paese Terzo di destinazione e prevede anche rigorose condizioni e deroghe per consentire tale Trasferimento.

I principi generali per il trasferimento in Paesi Terzi sono disciplinati nel Capo V agli artt. 45, 46 e 47 che prevedono, in sintesi:

-che il Paese Terzo rientri nell'elenco dei Paesi riconosciuti dall'U.E. come adeguati alla normativa europea ai sensi dell'articolo 45;

-oppure che in mancanza della decisione di adeguatezza l'Organismo "Importatore" dei Dati, fornisca adeguate garanzie attraverso la sottoscrizione di Clausole Contrattuali da stipulare con "l'Esportatore" (l'Ente del SSN) Titolare del Trattamento che prevedano "diritti azionabili e mezzi di ricorso per l'interessato" di cui all'articolo 46;

- oppure che Il Gruppo Imprenditoriale importatore dei Dati Personali abbia adottato Norme Vincolanti d'Impresa coerenti con le prescrizioni di cui all'articolo 47.

La Commissione Europea, il 4 giugno 2021, ha emanato la Decisione n. 914/2021 con la quale individua, ai sensi della lettera c) dell'articolo 46 , paragrafo 2, lettera C, le Clausole Contrattuali Tipo che devono essere stipulate tra le parti attraverso uno specifico contratto oppure attraverso l'introduzione in un contratto più ampio.

## 2. INDICAZIONI OPERATIVE

Al fine di fornire uno strumento utile per supportare gli uffici preposti alla stipula dei contratti sono stati predisposti n.2 distinti moduli che dovranno essere utilizzati dall'Azienda a seconda del caso specifico e sempre nell'ottica di facilitare i vari settori coinvolti.

Di seguito si riassumono le modalità di utilizzo corredate con alcuni esempi



## 2. 1. MODULO PER TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI DI DATI PERSONALI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A TITOLARE DEL TRATTAMENTO (ALL1)

Questo modulo deve essere utilizzato nel caso in cui l’Azienda Sanitaria, Titolare del Trattamento, presso cui sono stati originariamente raccolti i Dati (“Esportatore”) ha necessità di trasferire i Dati Personali ad altro soggetto stabilito in un Paese Terzo, che riveste anch’esso il ruolo di autonomo Titolare. A titolo esemplificativo si pensi ad uno Studio farmacologico in cui il Promotore (o lo Sponsor) sia stabilito negli Stati Uniti (Paese terzo) ed il Protocollo di Studio preveda l’autonoma Titolarità del Trattamento da parte di tutti i partecipanti allo Studio stesso.

Il Modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte e dovrà avere le caratteristiche di un “contratto” contenente le Clausole Contrattuali, oppure lo stesso potrà essere introdotto integralmente nel contratto che disciplina gli specifici rapporti intercorrenti con la parte stabilita nel Paese terzo, per esempio nel Contratto dello Studio Farmacologico stipulato con il Promotore.

Nel caso in cui la scelta vertesse sulla stipula di uno specifico Contratto, dovrà essere chiaramente identificato il contratto originario che disciplina la fornitura del servizio e dovrà essere considerata la possibilità che sia dovuta l’imposta di bollo prevista dalla normativa vigente.

## 2. 2. MODULO PER TRASFERIMENTO IN PAESI TERZI DI DATI PERSONALI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (ALL2)

Questo modulo deve essere utilizzato nel caso in cui l’Azienda Sanitaria, Titolare del Trattamento, presso cui sono stati originariamente raccolti i Dati, trasferisca i Dati Personali ad altro soggetto stabilito in un Paese Terzo, formalmente individuato (con Contratto di Nomina) Responsabile del Trattamento ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679, affinché effettui un Trattamento o parte di un Trattamento per conto del Titolare stesso.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si pensi all’affidamento di un servizio di manutenzione di una complessa apparecchiatura elettromedicale (RMN, TAC, Acceleratori Lineari, ecc.) ad una società multinazionale con sede negli Stati Uniti (Paese terzo) e tale attività preveda la possibilità di accedere, anche occasionalmente ed anche via web, alle informazioni memorizzate nel Software di gestione dell’apparecchiatura elettromedicale.

Anche in questo caso il Modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte e dovrà avere le caratteristiche di un “contratto” contenente le Clausole Contrattuali oppure le stesse potranno essere introdotte nel contratto da stipulare con la parte stabilita nel Paese terzo; per esempio, nel Contratto Manutenzione o nel Contratto o Atto di nomina del Responsabile del Trattamento.

Nel caso in cui la scelta vertesse sulla stipula di uno specifico Contratto, dovrà essere chiaramente identificato il contratto originario che disciplina la fornitura del servizio e dovrà essere considerata la possibilità che sia dovuta l’imposta di bollo prevista dalla normativa vigente.

Cascina, li 8 settembre 2022

**Il Responsabile della Protezione dei dati personali**

**Filomena Polito**

3



COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION  
di Polito dott.ssa Filomena

Compliance Officer e Data Protection di Polito dott.ssa Filomena  
Sede Legale: Via Modda, n. 87 - 56021 Cascina (PI)  
[www.compliancedpo.it](http://www.compliancedpo.it)

Tel: +39 0506206448 - e-Mail: [compliance.dpo@virgilio.it](mailto:compliance.dpo@virgilio.it)  
CF: PLTFMN60P65G226Z - P.IVA: 02214200509

## **ALL.1 TRASFERIMENTO DATI PERSONALI IN PAESI TERZI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Questo modulo prevede la possibilità che il Titolare del Trattamento presso cui sono stati originariamente raccolti i Dati Trasferisca i Dati Personali ad altro soggetto stabilito in un Paese Terzo, che rivesta anch'esso il ruolo di autonomo Titolare. A titolo esemplificativo si pensi ad uno Studio farmacologico in cui il Promotore sia stabilito negli Stati Uniti (in un Paese terzo) ed il Protocollo di Studio preveda l'autonoma Titolarità del Trattamento da parte di tutti i partecipanti allo Studio stesso.

Dovrà essere compilato il modulo sottostante quale specifico "contratto" contenente le Clausole Contrattuali Tipo, oppure lo stesso potrà essere introdotto integralmente nel contratto da stipulare con la parte stabilita nel Paese terzo (per esempio nel Contratto dello Studio Farmacologico).

## PREMESSA

Il Regolamento UE 679/2016 prevede la possibilità di trasferire Dati Personali che sono o saranno oggetto di un trattamento nel Paese Terzo di destinazione esclusivamente nel rispetto delle condizioni e deroghe del Capo V.

Pertanto il trasferimento dei dati personali può avvenire solo ed esclusivamente se:

- Il Paese Terzo garantisce un livello di protezione dei dati adeguato, riconosciuto tramite Decisione della Commissione Europea. Al riguardo è stato predisposto un dettagliato elenco di "Paesi Adeguati" (art. 45);
- In mancanza della decisione di adeguatezza di cui all'art. 45 l'Importatore ha fornito garanzie adeguate attraverso Clausole Contrattuali che prevedano diritti azionabili e mezzi di ricorso per l'Interessato che siano effettivi(art. 46).

Possono essere considerate garanzie adeguate, senza specifica Autorizzazione del Garante:

- gli strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici (art. 46, par. 2, lett. a);
- le norme vincolanti d'impresa (art. 46, par. 2, lett. b)
- le clausole tipo (art. 46, par. 2, lett. c e lett. d)
- i codici di condotta (art. 46, par. 2, lett. e)
- i meccanismi di certificazione (art. 46, par. 2, lett. f)

previa autorizzazione del Garante:

- le clausole contrattuali ad hoc (art. 46, par. 3, lett. a)
- gli accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici (art. 46, par. 3, lett. b)
- Il Gruppo Imprenditoriale importatore dei Dati Personali abbia adottato Norme Vincolanti d'Impresa coerenti con le prescrizioni di cui all'art. 47;
- In assenza delle citate condizioni, è possibile trasferire i dati personali in base alle deroghe, previste in particolari casi dall'art. 49 del Regolamento UE 2016/679.

Il presente documento riguarda le Clausole Contrattuali di cui all'art. 46, su cui la Commissione Europea, il 4 giugno 2021, ha emanato la Decisione n. 914/2021 con la quale individua le Clausole Contrattuali Tipo che devono essere stipulate tra le parti attraverso uno specifico contratto oppure attraverso l'introduzione in un contratto più ampio.

### NOTA ESPLICATIVA:

*Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.*

## **DEFINIZIONI**

La terminologia utilizzata nel presente documento ha il medesimo significato delle “DEFINIZIONI” descritto nell’art. 4 del Regolamento che per maggior chiarezza di seguito si riassume

**DATO PERSONALE** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale

**TRATTAMENTO** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione

**TITOLARE** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di **REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI** Garante per la protezione dei dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;

**RESPONSABILE** persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

**SUBRESPONSABILE** persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del responsabile del trattamento

**RAPPRESENTANTE** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, designata dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per iscritto ai sensi dell'articolo 27, li rappresenta per quanto riguarda gli obblighi rispettivi a norma del presente regolamento; (C80)

**INTERESSATO** persona fisica cui si riferiscono i dati

**PAESE TERZO** Paese extra UE

**TRASFERIMENTO** trasferimento di dati personali oggetto di un trattamento o destinati a essere oggetto di un trattamento dopo il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale

## CONSIDERATO CHE:

### A. LE PARTI

Le parti di seguito indicate, in riferimento al contratto sottoscritto il \_\_\_\_\_ per (individuare inequivocabilmente il contratto in essere tra le parti) \_\_\_\_\_, stipulano le seguenti Clausole Contrattuali per legittimare il Trasferimento dei Dati Personali ai sensi dell'art. 46 del Regolamento UE 2016/679:

#### L'ESPORTATORE

Azienda Sanitaria ....., in qualità di Titolare del Trattamento, con sede in Italia,

città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

in persona del proprio Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_ Direttore Generale, nel rispetto delle presenti Clausole Contrattuali per lo svolgimento delle attività di Trattamento di seguito indicate nella sezione "B - DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO" Trasferisce i Dati Personali meglio descritti in seguito,

#### ALL'IMPORTATORE

Azienda ....., in qualità di Importatore Titolare del Trattamento, con sede in \_\_\_\_\_,

città, cap \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_ pec \_\_\_\_\_

Data Protection Officer \_\_\_\_\_

Città, cap \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_ pec \_\_\_\_\_

Rappresentante in Italia (art. \_\_\_\_\_ Regolamento UE 2016/679)

\_\_\_\_\_

Città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

in persona del proprio Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_ (inserire qualifica es. Direttore, amministratore delegato ecc.), nel rispetto delle presenti Clausole Contrattuali, per lo svolgimento delle attività di Trattamento di seguito indicate nella sezione "B - DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO" Importa i Dati Personali meglio descritti in seguito,

## **B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO**

*Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti ...*

*Categorie di dati personali trasferiti ...*

*Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari....*

*La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)*

*...*

*Natura del trattamento...*

*Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento...*

*Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo...*

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento...*

**C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE**

*AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI*

*Piazza Venezia, 11- 00187 ROMA*

*MAIL: [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it)*

*PEC: [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)*

## **D. MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nelle premesse, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.

*Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.*

*[Esempi di possibili misure:*

*misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali*

*misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento*

*misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;*

*procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento*

*misure di identificazione e autorizzazione dell'utente*

*misure di protezione dei dati durante la trasmissione*

*misure di protezione dei dati durante la conservazione*

*misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati*

*misure per garantire la registrazione degli eventi*

*misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita*

*misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica*

*misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti*

*misure per garantire la minimizzazione dei dati*

*misure per garantire la qualità dei dati*

*misure per garantire la conservazione limitata dei dati*

*misure per garantire la responsabilità*

*misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione]*

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore*

# CLAUSOLE CONTRATTUALI

## SEZIONE I

### **Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione**

a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)<sup>1</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.

b) Le parti:

i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, di cui alla sezione “A” del “Considerato che” (di seguito «esportatore»), e

ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, di cui alla sezione “A” del “Considerato che” (di seguito «importatore»)

hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).

c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali meglio specificato alla sezione “B” del “Considerato che”

d) La Premessa e le Considerazioni costituiscono parte integrante delle presenti clausole.

### **Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole**

a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili

---

<sup>1</sup> Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

b)Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 3 - Terzi beneficiari**

a)Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:

i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;

ii)clausola 8 - modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); modulo due: clausola 8.1, lettera b), clausola 8.9, lettere a), c), d) ed e); modulo tre: clausola 8.1, lettere a), c) e d), e clausola 8.9, lettere a), c), d), e), f) e g); modulo quattro: clausola 8.1, lettera b), e clausola 8.3, lettera b);

iii) clausola 9 - modulo due: clausola 9, lettere a), c), d) ed e); modulo tre: clausola 9, lettere a), c), d) ed e);

iv) clausola 12 - modulo uno: clausola 12, lettere a) e d); moduli due e tre: clausola 12, lettere a), d) e f);

v) clausola 13;

vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);

vii) clausola 16, lettera e);

viii)clausola 18 - moduli uno, due e tre: clausola 18, lettere a) e b); modulo quattro: clausola 18.

b)La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 4 - Interpretazione**

a)Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

b)Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

c)Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 5 - Gerarchia**

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

### **Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti**

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati alla sezione “B” del “Considerato che”

### **Clausola 7 — Facoltativa - Clausola di adesione successiva**

- a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando il presente modulo e sottoscrivendolo
- b) Una volta compilato e sottoscritto il presente modulo in ogni sua parte, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione di cui alla sezione “A” del “Considerato che”
- c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

## **SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI**

### **Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati**

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

#### **8.1. Limitazione delle finalità**

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui alla sezione “B” del “Considerato che”. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
- ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
- iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

#### **8.2. Trasparenza**

a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

- i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- ii) le categorie di dati personali trattati;

- iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
  - iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
- b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
- c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia del presente modulo compilato e sottoscritto. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dal presente modulo prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
- d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

### **8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati**

- a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
- b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
- c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

### **8.4. Limitazione della conservazione**

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione<sup>2</sup> dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

### **8.5. Sicurezza del trattamento**

- a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la

---

<sup>2</sup> Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

- b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui alla sezione "D" del "Considerato che". L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
- e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
- f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
- g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

## **8.6. Dati sensibili**

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

## **8.7. Trasferimenti successivi**

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea <sup>3</sup> (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

- i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
- iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

## **8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore**

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

## **8.9. Documentazione e rispetto**

- a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
- b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

---

<sup>3</sup> L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

### **Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento**

NON APPLICABILE AL TRASFERIMENTO DA TITOLARE A TITOLARE

### **Clausola 10 - Diritti dell'interessato**

- a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta<sup>4</sup>. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
- b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
- i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui alla sezione B del "considerato che"; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
  - ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
  - iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
- c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
- d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
- i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
  - ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.

---

<sup>4</sup> Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

- e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
- f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

### **Clausola 11 - Ricorso**

- a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
- [OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie <sup>5</sup>. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.]
- b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
- i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
  - ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

---

<sup>5</sup> L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se è stabilito in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.

### **Clausola 12 - Responsabilità**

- a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
- c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

### **Clausola 13 - Controllo**

- a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata alla sezione "C" del "Considerato che", agisce in qualità di autorità di controllo competente.
- b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

## **SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE**

### **Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole**

- a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.

b)Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:

i)le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;

ii)la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili <sup>6</sup>;

iii)qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.

c)L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.

d)Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

e)L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).

f)A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su

---

<sup>6</sup> Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

## **Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche**

### **15.1. Notifica**

- a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
- i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
  - ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
- c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). [Per il modulo tre: L'esportatore trasmette le informazioni al titolare del trattamento.]
- d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

### **15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**

- a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando

contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).

- b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
- c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

#### **SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI**

##### ***Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione***

- a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
  - i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
  - ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
  - iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

- d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle

presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.

e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### ***Clausola 17 - Legge applicabile***

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dello Stato Italiano.

### ***Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione***

a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.

b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dello Stato Italiano

c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.

d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

Data

Firme

L'esportatore Azienda \_\_\_\_\_

L'Importatore Azienda Società \_\_\_\_\_

## **ALL.2 TRASFERIMENTO DATI PERSONALI IN PAESI TERZI DA TITOLARE DEL TRATTAMENTO A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

Questo modulo prevede la possibilità che il Titolare del Trattamento presso cui sono stati originariamente raccolti i Dati, trasferisca i Dati Personali ad altro soggetto stabilito in un Paese Terzo, formalmente individuato (con Contratto di Nomina) Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, affinché effettui un Trattamento o parte di un Trattamento per conto del Titolare stesso. A titolo esemplificativo e non esaustivo si pensi all'affidamento di un servizio di manutenzione di una complessa apparecchiatura elettromedicale (RMN, TAC, Acceleratori Lineari, ecc.) ad una società multinazionale con sede negli Stati Uniti (in un Paese terzo) e tale attività preveda la possibilità di accedere, anche occasionalmente ed anche via web, alle informazioni memorizzate nel Software di gestione dell'apparecchiatura elettromedicale.

Dovrà essere compilato il modulo sottostante quale specifico "contratto" contenente le Clausole Contrattuali Tipo oppure le stesse potranno essere introdotte nel contratto da stipulare con la parte stabilita nel Paese terzo (per esempio nel Contratto Manutenzione o nel Contratto di nomina del Responsabile del Trattamento).

## PREMESSA

Il GDPR 679/2016 prevede la possibilità di Trasferire Dati Personali che sono o saranno oggetto di un Trattamento nel Paese Terzo di destinazione esclusivamente nel rispetto delle condizioni e deroghe disciplinate al Capo V del Regolamento U.E.

Pertanto il Trasferimento può avvenire solo ed esclusivamente se:

- Il Paese Terzo garantisce un livello di Protezione dei Dati adeguato, riconosciuto tramite decisione della Commissione Europea. Al riguardo è stato predisposto un dettagliato elenco di “Paesi Adeguati” (art. 45);
- In mancanza della decisione di adeguatezza di cui all’art. 45 l’Importatore ha fornito garanzie adeguate attraverso Clausole Contrattuali che prevedano diritti azionabili e mezzi di ricorso per l’Interessato che siano effettivi(art. 46).  
Possono essere considerate garanzie adeguate, senza specifica Autorizzazione del Garante:
  - gli strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici (art. 46, par. 2, lett. a);
  - le norme vincolanti d’impresa (art. 46, par. 2, lett. b)
  - le clausole tipo (art. 46, par. 2, lett. c e lett. d)
  - i codici di condotta (art. 46, par. 2, lett. e)
  - i meccanismi di certificazione (art. 46, par. 2, lett. f)

previa autorizzazione del Garante:

- le clausole contrattuali ad hoc (art. 46, par. 3, lett. a)
- gli accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici (art. 46, par. 3, lett. b)
- Il Gruppo Imprenditoriale importatore dei Dati Personali abbia adottato Norme Vincolanti d’Impresa coerenti con le prescrizioni di cui all’art. 47;
- In assenza delle citate condizioni, è possibile trasferire i dati personali in base alle deroghe, previste in particolari casi dall’art. 49 del Regolamento UE 2016/679.

Il presente documento riguarda le Clausole Contrattuali di cui all’art. 46, su cui la Commissione Europea, il 4 giugno 2021, ha emanato la Decisione n. 914/2021 con la quale individua le Clausole Contrattuali Tipo che devono essere stipulate tra le parti attraverso uno specifico contratto oppure attraverso l’introduzione in un contratto più ampio.

### NOTA ESPLICATIVA:

Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un’unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.

## DEFINIZIONI

La terminologia utilizzata nel presente documento ha il medesimo significato delle “DEFINIZIONI” descritto nell’art. 4 del Regolamento che per maggior chiarezza di seguito si riassume

**DATO PERSONALE** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale

**TRATTAMENTO** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione

**TITOLARE** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di **REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI** Garante per la protezione dei dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;

**RESPONSABILE** persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento

**SUBRESPONSABILE** persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del responsabile del trattamento

**RAPPRESENTANTE** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, designata dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per iscritto ai sensi dell'articolo 27, li rappresenta per quanto riguarda gli obblighi rispettivi a norma del presente regolamento; (C80)

**INTERESSATO** persona fisica cui si riferiscono i dati

**PAESE TERZO** Paese extra UE

**TRASFERIMENTO** trasferimento di dati personali oggetto di un trattamento o destinati a essere oggetto di un trattamento dopo il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale.

## CONSIDERATO CHE:

### A. LE PARTI

Le parti di seguito indicate, in riferimento al contratto sottoscritto il \_\_\_\_\_ per (individuare inequivocabilmente il contratto in essere tra le parti) \_\_\_\_\_, stipulano le seguenti Clausole Contrattuali per legittimare il Trasferimento dei Dati Personali ai sensi dell'art. 46 del Regolamento UE 2016/679:

#### L'ESPORTATORE

Azienda \_\_\_\_\_, in qualità di Titolare del Trattamento, con sede in \_\_\_\_\_,

città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

in persona del proprio Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_ Direttore Generale, nel rispetto delle presenti Clausole Contrattuali per lo svolgimento delle attività di Trattamento di seguito indicate nella sezione "B - DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO" Trasferisce i Dati Personali meglio descritti in seguito,

#### ALL'IMPORTATORE

Azienda \_\_\_\_\_, in qualità di Importatore Responsabile del Trattamento, formalmente individuato dal Titolare ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 con contratto prot. N \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_,

città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

Data Protection Officer \_\_\_\_\_

Città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

Rappresentante in Italia (art. \_\_\_\_\_ Regolamento UE 2016/679)

\_\_\_\_\_

Città, cap \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

pec \_\_\_\_\_

in persona del proprio Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_*(inserire qualifica es. Direttore, amministratore delegato ecc.)*, nel  
rispetto delle presenti Clausole Contrattuali, per lo svolgimento delle attività di Trattamento di  
seguito indicate nella sezione “B - DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO” Importa i Dati Personali  
meglio descritti in seguito.

## **B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO**

*Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti ...*

*Categorie di dati personali trasferiti ...*

*Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari ...*

*La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)*

*...*

*Natura del trattamento ...*

*Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento ...*

*Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo ...*

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento ...*

**C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE**

*AUTORITA' GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI*

*Piazza Venezia, 11 , 00187 ROMA*

*MAIL: [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it)*

*PEC: [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)*

## **D. MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

NOTA ESPLICATIVA:

*Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nelle premesse, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.*

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

*[Esempi di possibili misure:*

*misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali*

*misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento*

*misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;*

*procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento*

*misure di identificazione e autorizzazione dell'utente*

*misure di protezione dei dati durante la trasmissione*

*misure di protezione dei dati durante la conservazione*

*misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati*

*misure per garantire la registrazione degli eventi*

*misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita*

*misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica*

*misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti*

*misure per garantire la minimizzazione dei dati*

*misure per garantire la qualità dei dati*

*misure per garantire la conservazione limitata dei dati*

*misure per garantire la responsabilità*

*misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione]*

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore*

## **E. ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO**

*La presente Sezione deve essere compilata, in caso di autorizzazione specifica di sub-responsabili del trattamento (clausola 9, lettera a), opzione 1).*

Il titolare del trattamento ha autorizzato il ricorso ai seguenti sub-responsabili del trattamento:

1. Nome: ...

Indirizzo: ...

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: ...

Descrizione del trattamento (compresa una chiara delimitazione delle responsabilità qualora siano autorizzati più sub-responsabili del trattamento): ...

2. ...

## CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

### SEZIONE I

#### **Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione**

- a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) <sup>1</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
- b) Le parti:
- i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, di cui alla sezione “A” del “Considerato che” (di seguito «esportatore»), e
  - ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle presenti clausole, di cui alla sezione “A” del “Considerato che” (di seguito «importatore»)
- hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).
- c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato di cui alla sezione “B” del “Considerato che”
- d) La premessa e le considerazioni costituiscono parte integrante delle presenti clausole.

#### **Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole**

- a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell’articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano,

---

<sup>1</sup> Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE ([GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39](#)), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

b)Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 3 - Terzi beneficiari**

a)Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:

i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;

ii) clausola 8 - modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); modulo due: clausola 8.1, lettera b), clausola 8.9, lettere a), c), d) ed e); modulo tre: clausola 8.1, lettere a), c) e d), e clausola 8.9, lettere a), c), d), e), f) e g); modulo quattro: clausola 8.1, lettera b), e clausola 8.3, lettera b);

iii) clausola 9 - modulo due: clausola 9, lettere a), c), d) ed e); modulo tre: clausola 9, lettere a), c), d) ed e);

iv)clausola 12 - modulo uno: clausola 12, lettere a) e d); moduli due e tre: clausola 12, lettere a), d) e f);

v) clausola 13;

vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);

vii) clausola 16, lettera e);

viii) clausola 18 - moduli uno, due e tre: clausola 18, lettere a) e b); modulo quattro: clausola 18.

b)La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 4 - Interpretazione**

a)Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

b)Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

c)Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 5 - Gerarchia**

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

### **Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti**

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

### **Clausola 7 — Facoltativa - Clausola di adesione successiva**

- a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando il presente modulo e sottoscrivendolo.
- b) Una volta compilato e sottoscritto il presente modulo in ogni sua parte, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione di cui alla sezione "A" del "Considerato che"
- c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

## **SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI**

### **Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati**

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

#### **8.1. Istruzioni**

- a) L'importatore tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata dell'esportatore. L'esportatore può impartire tali istruzioni per tutta la durata del contratto.
- b) L'importatore informa immediatamente l'esportatore qualora non sia in grado di seguire tali istruzioni.

#### **8.2. Limitazione delle finalità**

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui alla sezione "B" del "Considerato che", salvo ulteriori istruzioni dell'esportatore.

#### **8.3. Trasparenza**

Su richiesta, l'esportatore mette gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia del presente modulo compilato e sottoscritto. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dal presente modulo prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. Questa clausola lascia impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

#### **8.4. Esattezza**

Se l'importatore viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'esportatore. In tal caso, l'importatore coopera con l'esportatore per cancellarli o rettificarli.

#### **8.5. Durata del trattamento e cancellazione o restituzione dei dati**

L'importatore tratta i dati personali soltanto per la durata specificata di cui alla sezione "B" del "Considerato che". Al termine della prestazione dei servizi di trattamento l'importatore, a scelta dell'esportatore, cancella tutti i dati personali trattati per conto dell'esportatore e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce all'esportatore tutti i dati personali trattati per suo conto e cancella le copie esistenti. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, in particolare il requisito per l'importatore, a norma della clausola 14, lettera e), di informare l'esportatore per tutta la durata del contratto se ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla clausola 14, lettera a).

#### **8.6. Sicurezza del trattamento**

- a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. In caso di pseudonimizzazione, le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico restano, ove possibile, sotto il controllo esclusivo dell'esportatore. Nell'adempire all'obbligo ai sensi del presente paragrafo, l'importatore mette in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate di cui alla sezione "D" del "Considerato che". L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- b) L'importatore concede l'accesso ai dati personali ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del contratto. Garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- c) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne gli effetti negativi. L'importatore informa l'esportatore senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione. Tale notifica contiene i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni, una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di

registrazioni dei dati personali in questione), le sue probabili conseguenze e le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, se del caso anche per attenuarne i possibili effetti negativi. Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo;

d) L'importatore coopera con l'esportatore e lo assiste per consentirgli di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma del regolamento (UE) 2016/679, in particolare di dare notifica all'autorità di controllo competente e agli interessati in questione, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui dispone l'importatore.

### **8.7. Dati sensibili**

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici, o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica le limitazioni specifiche e/o le garanzie supplementari di cui di cui alla sezione "B" del "Considerato che"

### **8.8. Trasferimenti successivi**

L'importatore comunica i dati personali a terzi soltanto su istruzione documentata dell'esportatore. L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea <sup>2</sup> (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato.

i) il trasferimento successivo è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;

ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;

iii) il trasferimento successivo è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o

iv) il trasferimento successivo è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

### **8.9. Documentazione e rispetto**

---

<sup>2</sup> L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

- a) L'importatore risponde prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni dell'esportatore relative al trattamento a norma delle presenti clausole.
- b) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate per conto dell'esportatore.
- c) L'importatore mette a disposizione dell'esportatore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti clausole e, su richiesta dell'esportatore, consente e contribuisce alle attività di revisione delle attività di trattamento di cui alle presenti clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, l'esportatore può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso dell'importatore.
- d) L'esportatore può scegliere di condurre l'attività di revisione autonomamente o di incaricare un revisore indipendente. Le attività di revisione possono comprendere ispezioni nei locali o nelle strutture fisiche dell'importatore e, se del caso, sono effettuate con un preavviso ragionevole.
- e) Le parti mettono a disposizione dell'autorità di controllo competente, su richiesta, le informazioni di cui alle lettere b) e c), compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

#### **Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento**

a) **OPZIONE 1: AUTORIZZAZIONE PRELIMINARE SPECIFICA** L'importatore non può subcontractare a un sub-responsabile del trattamento le attività di trattamento da effettuare per conto dell'esportatore a norma delle presenti clausole senza la previa autorizzazione specifica scritta dell'esportatore. L'importatore presenta la richiesta di autorizzazione specifica almeno [*specificare il periodo*] prima di ricorrere al sub-responsabile del trattamento, unitamente alle informazioni necessarie per consentire all'esportatore di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento già autorizzati dall'esportatore figura nella sezione "E" del "Considerato che". Le parti tengono aggiornata tale sezione.

**OPZIONE 2: AUTORIZZAZIONE SCRITTA GENERALE** L'importatore ha l'autorizzazione generale dell'esportatore per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. L'importatore informa specificamente per iscritto l'esportatore di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno [*Specificare il periodo*], dando così all'esportatore tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso al o ai sub-responsabili del trattamento. L'importatore fornisce all'esportatore le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.

b) Qualora l'importatore ricorra a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto dell'esportatore), stipula un contratto scritto che prevede, nella sostanza, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati che vincolano l'importatore a norma delle presenti clausole, anche in termini di diritti del terzo beneficiario per gli interessati<sup>3</sup>. Le parti convengono che, conformandosi alla presente clausola, l'importatore adempie agli obblighi di cui alla clausola 8.8. L'importatore garantisce che il sub-responsabile del trattamento rispetta gli obblighi cui l'importatore è soggetto in conformità delle presenti clausole.

---

<sup>3</sup> Questo requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti clausole secondo il modulo appropriato, conformemente alla clausola 7.

- c) Su richiesta dell'esportatore, l'importatore gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, l'importatore può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.
- d) L'importatore rimane pienamente responsabile nei confronti dell'esportatore dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento derivanti dal contratto che questi ha stipulato con l'importatore. L'importatore notifica all'esportatore qualunque inadempimento, da parte del sub-responsabile del trattamento, degli obblighi derivanti da tale contratto.
- e) L'importatore concorda con il sub-responsabile del trattamento una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora l'importatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto con il sub-responsabile del trattamento e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.

### **Clausola 10 - Diritti dell'interessato**

- a) L'importatore notifica prontamente all'esportatore qualunque richiesta ricevuta da un interessato. Non risponde egli stesso alla richiesta, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dall'esportatore.
- b) L'importatore assiste l'esportatore nell'adempimento degli obblighi di rispondere alle richieste degli interessati per l'esercizio dei loro diritti in virtù del regolamento (UE) 2016/679. A tale riguardo, le parti stabiliscono nella sezione "D" del "Considerato che" le misure tecniche e organizzative adeguate, tenuto conto della natura del trattamento, mediante le quali è fornita l'assistenza, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.
- c) Nell'adempiere agli obblighi di cui alle lettere a) e b), l'importatore si attiene alle istruzioni dell'esportatore.

### **Clausola 11 - Ricorso**

- a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
- [OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie <sup>4</sup>. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.]
- b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

---

<sup>4</sup> L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se è stabilito in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.

- i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
- ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
- e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

### **Clausola 12- Responsabilità**

- a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- b) L'importatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o il suo sub-responsabile del trattamento ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento.
- c) Nonostante la lettera b), l'esportatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o l'importatore (o il suo sub-responsabile del trattamento) ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore e, qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento che agisce per conto di un titolare del trattamento, la responsabilità del titolare del trattamento a norma del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda del caso.
- d) Le parti convengono che, se l'esportatore è ritenuto responsabile a norma della lettera c) per i danni causati dall'importatore (o dal suo sub-responsabile del trattamento), egli ha il diritto di reclamare dall'importatore la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.
- e) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- f) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera e), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- g) L'importatore non può invocare il comportamento di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

### **Clausola 13- Controllo**

a)[Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata alla sezione "C" del "Considerato che", agisce in qualità di autorità di controllo competente.

[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata alla sezione "C" del "Considerato che", agisce in qualità di autorità di controllo competente.

[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata alla sezione "C" del "Considerato che", agisce in qualità di autorità di controllo competente.

b)L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

### SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

#### **Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole**

- a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
  - ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili <sup>5</sup>;

---

<sup>5</sup> Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o

- iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
- c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
- d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a). [Per il modulo tre: L'esportatore trasmette la notifica al titolare del trattamento.]
- f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre: se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

## **Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche**

### **15.1. Notifica**

- a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
- i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

---

sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

- ii)viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- b)Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
- c)Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
- d)L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- e)Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

## **15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**

- a)L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
- b)L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
- c)Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

## SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI

### **Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione**

- a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
- i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
  - ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
  - iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
- In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
- d) [Per i moduli uno, due e tre: I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.] [Per il modulo quattro: I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
- e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora
- i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o
  - ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 17 - Legge applicabile**

[OPZIONE 1: Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dello Stato Italiano

[OPZIONE 2: Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore. Qualora tale legge non preveda i diritti del terzo beneficiario, questi sono disciplinati dalla legge di un altro Stato membro dell'UE che riconosce i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dello Stato Italiano.]

**Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione**

- a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dello Stato Italiano.
- c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
- d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali dello Stato Italiano.

\_\_\_\_\_

Data

Firme

L'esportatore Azienda \_\_\_\_\_

L'Importatore Azienda Società \_\_\_\_\_

**ALLEGATO\_N)  
QUADRO ECONOMICO**

LOTTO	DESCRIZIONE	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CPV	FABBISOGNO ESPRESSO IN QUANTITA' PRESUNTO TRIENNALE	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA (€)	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA	IMPORTO RINNOVI 24 MESI	IMPORTO PROROGA 12 MESI	IMPORTO OPZIONI (70%)	QUINTO D'OBBLIGO	IMPORTO TOTALE DELLE OPZIONI	Importo totale massimo stimato (valore del CIG)	CIG QUADRO	Contributo ANAC dell' O.E.	Importo garanzia provvisoria 2%	Aliquota IVA	Valore IVA
UNICO	FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE PER TEST GENETICI RELATIVI ALLA DIAGNOSI DI TROMBOFILIE EREDITARIE, EMOCROMATOSI E FARMACOGENETICA CON MARCATURA CE-IVD IN CONFORMITA' CON IL QUADRO REGOLATORIO VIGENTE PER LE UOOU GENETICA MEDICA E ONCOLOGIA MEDICA	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA PRIMO CLASSIFICATO	33124110-9 Sistemi diagnostici	Vedi offerta economica di dettaglio	100.000,00 €	<b>300.000,00 €</b>	160.000,00 €	80.000,00 €	210.000,00 €	60.000,00 €	510.000,00 €	<b>810.000,00 €</b>	Verrà erogato in fase di pubblicazione gara sulla Piattaforma telematica di Intercen-ER	90,00 €	16.200,00 €	22%	178.200,00 €