



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0038734
DATA: 28/03/2024
OGGETTO: AUSL BO e AOU BO - Concessione di servizi ai sensi dell'art.193 del D.Lgs. 36/2023- "Affidamento della concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione di servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

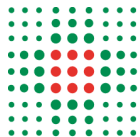
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0038734_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	D8F9E197FBD1A12FDE6C1B117465C0AF 0EB556429F31568D12C0F84B33C60F42
PG0038734_2024_Allegato1.pdf:		803FA788DD35B1530D8929361CE3F7F9B 5D2D4346039BDC7D9E40FF6C1EF2FC2
PG0038734_2024_Allegato2.pdf:		363A85F31D6069DA2030550E691CB1259 4CAACDFCB8582021B0B6B7FDB7B4BFF
PG0038734_2024_Allegato3.pdf:		B82078905A5C9BFB67167311C52665332 0DBF51F4C41D77EF4E7FE6C97A3284A
PG0038734_2024_Allegato4.pdf:		619F4679B5259465BBE8EEF81A4AAB6E C5C4007A1F66A099DBF8F76CDAE77480
PG0038734_2024_Allegato5.pdf:		FBEE28CB55C2E5874E49739612F99B07F 4251D93FCBD7320C643DD9C28D6D5EF
PG0038734_2024_Allegato6.pdf:		49C2322D1826359150D58CDDE7D4D10C B1499F4453D0FFBEC704F4B38DACCD95
PG0038734_2024_Allegato7.pdf:		9A5E58006C181C908ACE5C8A75A211DD A35399A765449080F4A4A08719ED9780



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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Il Direttore

Settore servizi alberghieri, finanziari, socio-assistenziali,
concessioni e attività di controllo e accesso agli atti

Operatori Economici Loro Sedi
Loro Sede

OGGETTO: AUSL BO e AOU BO - Concessione di servizi ai sensi dell'art.193 del D.Lgs. 36/2023-
"Affidamento della concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione di
servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili"

Si allegano i documenti per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Antonio Capobianco



Antonio Capobianco
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

**Disciplinare di gara
Gara Europea a procedura telematica aperta**

**Concessione di servizi ai sensi dell'art.193 del D.Lgs.36/2023-
"Affidamento della concessione per la reingegnerizzazione dei
processi e l'erogazione di servizi per la gestione e tracciabilità dei
dispositivi medici monouso e impiantabili"**

PREMESSE.....	4
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.....	7
2.1. DOCUMENTI DI GARA	7
2.2. CHIARIMENTI	8
2.3. COMUNICAZIONI	8
3. OGGETTO DELLA CONCESSIONE, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	8
3.1. DURATA.....	9
3.2. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	9
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	9
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	11
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	12
6.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	12
6.2. REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA	12
6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	12
6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	13
6.5. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI	13
7. AVVALIMENTO.....	14
8. SUBAPPALTO.....	15
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE.....	15
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	15
11. SOPRALLUOGO.....	17
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	18
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	18
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	20
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	21
15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	21
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	24
15.3. DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	24
15.4. DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	24
16. OFFERTA TECNICA.....	26
17. OFFERTA ECONOMICA.....	26
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	27
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	28
18.2. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA	30
18.3. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	30
18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI.....	31
19. COMMISSIONE GIUDICATRICE	31
20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	32
21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	32

22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	32
23.	AGGIUDICAZIONE DELLA CONCESSIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	33
24.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	35
25.	CODICE DI COMPORTAMENTO	35
26.	ACCESSO AGLI ATTI	35
27.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	35
28.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	36

PREMESSE

Con atto deliberativo n. 327 del 23 novembre 2023 (come successivamente integrato con atto deliberativo n.48 dell'1 febbraio 2024) e con atto deliberativo n.49 del 31 gennaio 2024 l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola e l'Azienda Usl di Bologna hanno dichiarato la fattibilità della proposta (**Proposta**) tecnica ed economica presentata dalla società Deenova (**Promotore**), con sede in Gragnano Trebbiense (PC) via Vittime della Strada n.2, per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione di servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili da realizzarsi presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola e l'Azienda USL di Bologna, approvandone gli elaborati da porre a base di gara e riservandosi di inserire gli interventi negli strumenti di programmazione di entrambe le Aziende per un importo totale di € 47.831.136,00, oneri fiscali esclusi (da suddividere tra le due Aziende).

Con i medesimi atti deliberativi è dato atto che:

- la proposta è d'interesse comune ad entrambe le Aziende sanitarie coinvolte;
 - il progetto è unico ed entrambe le Aziende hanno convenuto sulla necessità che il progetto sia realizzato congiuntamente;
1. è stato individuato quale Responsabile Unico di Progetto dell'intervento nella sua interezza, l'Ing. Paride Lambertini, Direttore dell'Ingegneria Clinica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna;
 2. è stato conferito mandato al Servizio Acquisiti Area Vasta di procedere con la procedura di gara ai sensi dell'art.193 comma 3 del D.Lgs.n.36/2023 (di seguito semplicemente Codice)

La concessione comprende la progettazione di dettaglio, la realizzazione dell'infrastruttura, attraverso i relativi servizi prestati, per l'erogazione dei servizi secondo le condizioni di cui alla convenzione, al capitolato gestionale, al piano economico e finanziario, come predisposti dal Promotore e adeguati secondo le esigenze della stazione appaltante (di seguito la Proposta); per il dettaglio si richiamano gli elaborati del progetto di fattibilità tecnica ed economica.

Il Promotore potrà esercitare il diritto di prelazione previsto dall'art.193 comma 8 Codice degli appalti, come meglio specificato al successivo art.23 del presente Disciplinare di gara.

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <http://intercent.regione.emilia-romagna.it> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Il presente disciplinare e i relativi allegati sono stati approvati con determina a contrarre n.769 del 18/03/2024.

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 9 mesi dalla pubblicazione del bando, salvo il verificarsi delle ipotesi previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del codice

Il luogo di svolgimento del servizio è Bologna, Bentivoglio, Porretta Terme, Bazzano, Budrio, Loiano, San Giovanni in Persiceto e Vergato - codice NUTS ITH55.

Il CIG è indicato nella piattaforma.

Il servizio in oggetto è inserito nelle programmazioni delle rispettive Aziende Sanitarie con i seguenti rispettivi CUI

- AUSL Bologna S02406911202202400030
- AOU BO S92038610371202300248

CUP F34E24000040005

Il Responsabile unico del progetto è l'Ing. Paride Lambertini indirizzo email paride.lambertini@aosp.bo.it.

Il Responsabile del procedimento per la fase di affidamento (RUPA) è il Dott. Antonio Capobianco indirizzo email antonio.capobianco@ausl.bologna.it.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic Identification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante non assume 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 alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La stazione appaltante 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 nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma 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 della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, 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.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte ad eccezione delle ore dedicate all'aggiornamento della Piattaforma espressamente indicate nella stessa (solitamente nel pomeriggio dell'ultimo venerdì del mese).

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 nei manuali pubblicati sulla piattaforma <https://intercent.regione.emilia-romagna.it> che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

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 sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) 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;
- 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);
 - 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 internazionali.

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

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.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) disciplinare di gara;
- b) Progetto tecnico
- c) capitolato gestionale
- d) Bozza di convenzione della concessione;
- e) Piano Economico e Finanziario - sintesi;
- f) Schema di domanda di partecipazione;
- g) Documento di gara unico europeo;
- h) Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa di cui al link <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> dove è possibile trovare tale documentazione;
- i) Patto di integrità di cui a protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna, accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti generali/Patto%20di%20Integrita.pdf>
- j) Scheda offerta economica

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, solo per la consultazione, sul sito istituzionale della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: www.ausl.bologna.it - sezione Bandi di gara e contratti – Bandi di gara, mentre è disponibile sul sito <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, in quanto per l’espletamento della presente gara l’Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le Procedure Telematiche di Acquisto di Intercenter.

2.2. CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **almeno 10 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> entro il giorno e l’ora indicata sul portale, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide> e sul sito istituzionale www.ausl.bologna.it, sezione bandi di gara e contratti, bandi di gara.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con 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 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 DELLA CONCESSIONE, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente gara è finalizzata all’individuazione del soggetto cui affidare, ai sensi dell’art. 193 del D.Lgs.n.36/2023, la concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l’erogazione dei servizi per la

tracciabilità dei D.M. attraverso la progettazione di dettaglio, lo sviluppo e la realizzazione dell'Infrastruttura, unitamente all'erogazione dei servizi come dettagliatamente riportati nei documenti della proposta posta a base di gara.

Valore e tipologia dei ricavi stimati nel PEF sintetico di gara, ossia valore della concessione per tutta la sua durata: € 47.831.136,00. L'importo complessivo è al netto dilva.

L'intervento è finanziato con risorse esclusivamente a carico del privato.

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera stimati in:

- € 275.860,00 con riferimento al valore complessivo dell'investimento;
- € 764.500,00 annui riferiti ai servizi relativi al valore della concessione.

Per completezza di informazione, si precisa che anche durante la fase di investimento, man mano che verranno collaudate le sale è prevista la corresponsione di una parte del canone di disponibilità che include gli oneri della manodopera secondo la seguente progressione:

- Primo Anno € 385.000,
- Secondo Anno 2 € 536.250
- a decorrere dal terzo anno in avanti fino alla scadenza della concessione € 764.500/anno.

I costi della manodopera non sono soggetti a ribasso, salvo quanto previsto all'art.41 comma 14 del Codice.

Il contratto collettivo applicato è chimico farmaceutico.

3.1. DURATA

La durata della concessione è di 15 anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione della convenzione o, in caso di consegna anticipata, dal verbale di consegna.

3.2. MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 189 comma 1, lettera a) del Codice: si richiama il contenuto dell'art.34 della bozza di convenzione.

Clausola di rinegoziazione ai sensi dell'art.192 del Codice: si richiama il contenuto dell'art.28 della bozza di convenzione.

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 alla gara 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 la medesima gara, 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;
- 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 della concessione.

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.

In conformità all'art.194 del Codice, il Concessionario dovrà, dopo l'aggiudicazione, costituire una società di scopo (la SPV) in forma di società a responsabilità limitata o per azioni, anche consortile, il cui capitale sociale dovrà avere un ammontare minimo non inferiore al 10% del valore dell'investimento previsto nell'offerta.

Il subentro della SPV non necessita di approvazione o autorizzazione da parte del Concedente

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 (di seguito: 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.

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.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

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

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale 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

a) **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

a) **Fatturato globale maturato nel triennio precedente almeno pari al valore della concessione (€ 47.000.000, IVA esclusa)**

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

6.3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) **Esecuzione presso soggetti pubblici o privati negli ultimi tre anni precedenti la pubblicazione del bando di almeno n. 2 servizi analoghi** a quello oggetto della presente procedura.

La comprova del requisito è fornita mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

6.4. INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEIRAGGRUPPAMENTI 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 6.1 deve essere posseduto:
 - da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico finanziaria

- a) Il requisito relativo al fatturato globale di cui al punto 6.2 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

- a) Il requisito dei servizi analoghi di cui al precedente punto 6.3 richiesto deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

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 di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica e finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole consorziate.

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.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 e/o per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata della concessione, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

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.

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

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione del contratto collettivo nazionale e territoriale (o dei contratti collettivi nazionali e territoriali di settore) di cui al punto 3, oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Ferma restando la necessaria armonizzazione con la propria organizzazione e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto a garantire la stabilità occupazionale del personale impiegato nella concessione.

Al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate, l'aggiudicatario si impegna ad includere una quota pari ad almeno al 5% di assunzioni giovanili e femminili delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% e precisamente di importo pari ad € 956.622,72. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

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 Tesoriere dell’Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – Intesa San Paolo spa: codice IBAN IT96D0306902520100000046027.

Per depositi cauzionali il codice Ente assegnato all’Azienda da parte del Tesoriere è il 1040039 con sottoconto IT29S0306902520100000300028 collegato al codice IBAN indicato.

Per pagamenti provenienti dall’estero, Codice BIC: BCITITMM.

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

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

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);
- 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 almeno 180 gg 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.

- g) 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 30giorni, 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 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).

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 è facoltativo e potrà essere effettuato accedendo di persona nelle aree oggetto di sopralluogo; a detto sopralluogo saranno ammessi il titolare o legale rappresentante dell'operatore economico o il direttore tecnico dell'operatore economico che dovranno presentarsi muniti di proprio documento di identità e di idonea delega sottoscritta dal legale rappresentate.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio.

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

La richiesta di sopralluogo dovrà essere presentata entro 25 gg prima della scadenza dell'offerta prestatatramite pec all'indirizzo servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it, s.zuccarelli@ausl.bologna.it, antonio.capobianco@ausl.bologna.it dovrà riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata ad effettuare il sopralluogo.

Dara, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati al richiedente con almeno tre giorni di anticipo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 560,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC numero 621 del 20 dicembre 2022 o successiva delibera pubblicata al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del 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. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

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 e la documentazione dovranno essere sottoscritte 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 la data indicata sul Piattaforma Elettronica Intercent-ER, attraverso la quale viene svolta la procedura di gara, 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 richiestarimangono 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 punto1.1.

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 MB per singolo file. La Piattaforma accetta esclusivamente file con i seguenti formati .PDF. ZIP. ecc.

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

L'“**OFFERTA**” è composta da:

- A – **Documentazione amministrativa;**
- B – **Offerta tecnica;**
- C – **Offerta economica.**

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/Consorti, 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.

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

L'offerta vincola il concorrente per**240 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.

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.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

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;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione, delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'articolo 9 del presente bando.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 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.

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 di 10 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 per compilare o allegare la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione
- 2) DGUE da compilarsi direttamente sulla piattaforma;
- 3) eventuale procura;
- 4) garanzia provvisoria;
- 5) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.3;
- 6) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;
- 7) copia conforme di certificazione di cui all'art. 106, comma 8 del Codice in caso di riduzione dell'importo della cauzione;
- 8) copia del pagamento del contributo a favore di ANAC
- 9) Progetto tecnico firmato - per accettazione
- 10) capitolato gestionale firmato - per accettazione
- 11) Bozza di convenzione della concessione - firmata per accettazione
- 12) Prova dei requisiti di cui ai punti 6.2. E 6.3

15.1. PIANO ECONOMICO E FINANZIARIO DI SINTESI DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato 1.

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;
- 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.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

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 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;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc> e di impegnarsi, 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;

- di accettare il patto di integrità approvato con delibera n.41 del 30.01.2015 dell’Azienda USL di Bologna accessibile al seguente link <https://www.ausl.bologna.it/asl-bologna/dipartimento-amministrativo/uoc-servizio-acquisti-metropolitano/trasparenza/atti generali/Patto%20di%20Integrita.pdf>

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell’articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;

- 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 28.

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 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 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

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

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

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;
- 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.

16. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma telematica secondo le modalità ed i tempi esplicitate all'indirizzo <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 9) e deve contenere, a pena di esclusione, una relazione tecnica avendo cura, per ciascuno dei criteri e sub-criteri di valutazione di evidenziare le migliori al progetto posto a base di gara o le soluzioni offerte. Il numero massimo di pagine (intese come facciate) è di 30. La relazione dovrà essere redatta secondo il seguente schema:

Criterio X: Titolo
Sub-criterio X.y: Titolo
<i>Descrizione</i>
Sub-criterio X.yx: Titolo
Descrizione

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

L'operatore economico che adotta un CCNL diverso **da quello indicato all'articolo 3** inserisce la dichiarazione di equivalenze delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del proprio CCNL nella sezione della piattaforma relativa all'offerta tecnica.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

17. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma Telematica secondo le modalità ed i tempi esplicitate all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>. La busta telematica "offerta economica" dovrà contenere, a pena di esclusione:

- a) il Piano economico-finanziario (PEF) in formato excel a celle aperte con formule visibili, della concessione, redatto a moneta costante a valori 2024, che deve contenere:
- 1.1.a.1. i dati di input relativi all'investimento e alla gestione, con esplicitazione dei costi per la manodopera e la sicurezza;
 - 1.1.a.2. il conto economico e stato patrimoniale;
 - 1.1.a.3. i flussi di cassa del progetto (FCFO) e i flussi di cassa liberi per l'azionista (FCFE); su questi due livelli di flussi di cassa devono essere calcolati gli indicatori VAN e TIR; inoltre, deve essere calcolato almeno il DSCR come indicatore di bancabilità; il PEF deve dimostrare l'equilibrio economico e finanziario della concessione;
 - 1.1.a.4. la stima del costo del capitale (Ke e WACC);
 - 1.1.a.5. il cronoprogramma dell'investimento;
- b) Il documento di asseverazione;
- c) La relazione al PEF, firmata digitalmente;
- d) Il documento di offerta economica, con esplicitazione dei seguenti elementi:
- 1.1.d.1. Durata della concessione (riduzione fino ad massimo di 5 anni sulla durata prevista)
 - 1.1.d.2. Canone annuo offerto a regime
 - 1.1.d.3. TIR di azionista, calcolato in relazione ai flussi "FCFE"
 - 1.1.d.4.

AVVERTENZA.

per consentire alla Piattaforma la corretta attribuzione dei punteggi economici, gli Operatori Economici dovranno indicare nella voce:

A) PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (2 DEC.): RIPORTARE IL VALORE "SCONTO SUL CANONE ANNUO A REGIME"

B) Diminuzione durata contrattuale (fino ad un massimo di 5 anni): LA DURATA DEL SERVIZIO OFFERTO;

C) TIR azionista: LA PERCENTUALE OFFERTA

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La concessione è aggiudicata 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.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella dei criteri discrezionali (D) di valutazione dell'offerta tecnica

N.	Criteri di valutazione	Sub- criteri di valutazione	Descrizione sub- criterio	Punti max D
Criterio 1				
1.1	Qualità dei servizi e del concessionario	Progetto tecnico e servizi	Qualità del processo di gestione dei DM: a. processi di gestione della logistica del magazzino centrale e laboratorio di accettazione e posizionamento tag b. processi di identificazione e tracciabilità nei magazzini periferici c. processi di tracciabilità nel luogo di utilizzo d. processi di gestione amministrativo contabile	10
1.2			Soluzioni tecnologiche proposte a supporto del servizio: a. tipologia di dispositivi b. caratteristiche operative c. compatibilità di lettura con tag RFID	5
1.3			Rispondenza ai requisiti di identificazione dei dispositivi secondo la normativa DM	3
1.4			Cronoprogramma di attivazione del sistema	2
1.5			Referenze	6
Criterio 2				
2.1	Qualità della soluzione informatica di supporto	Progetto sistema informativo	Sistema informativo di gestione dei flussi operativi	5
2.2			Tipologia e completezza delle integrazioni con gli applicativi in uso	5
2.3			Dashboard con sistema di reportistica degli indicatori di performance del servizio e piano di monitoraggio della	8

			performance	
2.4			Referenze	6
Criterio 3				
3.1	Bozza di convenzione e allocazione dei rischi	Estensione del servizio	Previsione di un meccanismo contrattuale per consentire eventuali modifiche al contratto in relazione alla possibilità di estendere il sistema di tracciabilità ai beni economici e ai farmaci	5
3.2		Valutazione dei target (KPI)	Ottimizzazione dei target di performance al fine di migliorare il modello di misurazione della performance e dell'allocazione del rischio operativo	5
Criterio 4				
4.1	Sostenibilità ambientale e sociale	Sostenibilità ambientale	Soluzioni ambientalmente rilevanti relative all'investimento e alla gestione del servizio	5
4.2		Sostenibilità sociale	Politiche e pratiche adottate dalla società di scopo nella gestione della concessione	5
TOTALE				70

Alla voce **REFERENZE** si chiede di indicare altre esperienze in cui è attivo un sistema di gestione e tracciabilità DM analogo a quello proposto e in particolare le caratteristiche delle Aziende Sanitarie pubbliche e/o private ove è implementato. La valutazione fa quindi riferimento all'applicazione del criterio specifico nell'ambito dell'implementazione del sistema di gestione e tracciabilità dei DM.

Le caratteristiche dell'Azienda Sanitaria devono essere comparabili con quelle delle Aziende concedenti, in particolare si chiede di indicare per ogni esperienza analoga i seguenti elementi, che saranno ponderati come da peso indicato per ciascuno di essi:

1. tipologia di attività chirurgica ed interventistica svolta (devono essere incluse le seguenti specialità: chirurgia generale, chirurgia polispecialistica, chirurgia dei trapianti, neuroradiologia, cardiologia interventistica, gastroenterologia interventistica, pneumologia interventistica, radiologia interventistica). Peso: 35%.
2. numero di sale operatorie e sale interventistiche operative e gestite (si considera accettabile uno scostamento massimo pari al 20% rispetto al totale delle due aziende dato reperibile nel documento Progetto Tecnico) Peso: 15%.
3. volume di attività chirurgica ed interventistica gestita (si considera accettabile uno scostamento massimo pari al 20% rispetto al totale delle due aziende dato reperibile nel documento Progetto Tecnico) Peso: 15%.
4. volume, espresso in valore, dei DM gestiti su base annua (si considera accettabile un valore minimo pari a 30 milioni di euro) Peso: 20%.
5. durata del servizio di tracciabilità dei DM non inferiore a 6 anni. Peso: 15%.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 40 punti.

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

Per ciascuno degli elementi tecnici con punteggio discrezionale della tabella di cui al precedente paragrafo viene assegnato un coefficiente, compreso tra 0 e 1, come **media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari**, con approssimazione al secondo decimale, sulla base di una valutazione graduata sulla seguente scala di giudizi

GIUDIZIO	MOTIVAZIONE	COEFF.
non apprezzabile	Trattazione non inerente all'argomento richiesto/l'elemento non è stato trattato.	0,0
insufficiente	Trattazione non chiara e lacunosa; nessuna miglioria apprezzabile.	0,3
sufficiente	Trattazione appena esauriente con migliorie ritenute minime.	0,6
buono	Trattazione completa dei temi richiesti. Migliorie significative.	0,8
ottimo	Trattazione completa e approfondita dei temi richiesti. Migliorie a elevato valore aggiunto.	1

Non si procederà alle operazioni di riparametrazione finale.

Si precisa che, a pena di esclusione, i concorrenti non dovranno inserire, nella busta contenente i documenti di offerta tecnica la bozza di convenzione, elementi, dati o informazioni dai quali si possano evincere elementi economici e quantitativi propri dell'offerta economica

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

Quanto all'offerta economica

- 1) Diminuzione durata contrattuale (fino ad un massimo di 5 anni) = max punti 10.

Il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale alla riduzione della durata contrattuale.

$$P_n = 10 \times D_o/D_n$$

P_n = Punteggio da assegnare all'impresa "n"

10 = Punteggio massimo

R_o = Valore più basso tra le durate offerte

R_n = Valore durata offerto dal concorrente "n"

- 2) Sconto sul canone annuo a regime = max punti 15.

Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula

$$P_n = 15 \times R_o/R_n$$

Dove:

P_n = Punteggio da assegnare all'impresa "n"

15 = Punteggio massimo

R_o = Valore più basso tra i canoni complessivi offerti

R_n = Valore canone complessivo offerto dal concorrente "n"

- 3) TIR azionista: Diminuzione del TIR azionista, da calcolarsi sui flussi di cassa liberi FCFE. Saranno escluse le offerte con un TIR inferiore al 7,5% = max 5 punti

Il punteggio sarà assegnato in questo modo: 1 punto ogni ribasso pari a 0,25% rispetto al valore posto a base di gara.

Elemento	Sub-elemento	Punteggio massimo
1) Durata contrattuale	Riduzione degli anni contrattuali proposti rispetto al PEF (fino ad massimo di 5 anni)	10
2) Canone annuo a regime	Riduzione del canone <u>annuo a regime</u> offerto sull'importo complessivo posto a base di gara	15
3) TIR di azionista	Riduzione del TIR azionista calcolato in relazione ai flussi FCFE	5
TOTALE		30

18.4. METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

dove

P_i = punteggio del concorrente *i-esimo*

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione X per il concorrente *i-esimo*

P_x = punteggio criterio X

X = 1, 2, ..., n [indicare il valore di n, ovvero il numero di criteri di valutazione]

Non si procederà a riparametrazione

18.5.

18.6. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 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 Responsabile del procedimento della fase di affidamento si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione sarà comunicata tramite Piattaforma Intercent-ER

La Piattaforma consentelo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Responsabile della fase di affidamento accede 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) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità 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.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma 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 giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19:

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;

b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma 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.

La Commissione verifica la congruità e la completezza del PEF offerto dal concorrente primo classificato: La verifica dell'anomalia delle offerte non è necessaria, in quanto la sostenibilità dell'offerta è determinata mediante la verifica di congruità del PEF offerto. In forza del combinato disposto degli artt.108 comma 9 e 110 comma 5 lettera d) è comunque verificato il rispetto dei minimi salariali.

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 sull'offerta tecnica.

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 5 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste punto 2.3.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui all'articolo 19, 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.

22. AGGIUDICAZIONE DELLA CONCESSIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

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

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.

Se, in esito alla procedura di valutazione, il Promotore non risulta aggiudicatario, lo stesso

- a. può esercitare, entro 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, di cui all'art.90 del Codice, il diritto di prelazione e divenire aggiudicatario, se dichiara di impegnarsi ad adempiere alle obbligazioni contrattuali alle medesime condizioni offerte dall'aggiudicatario. In questo caso, l'originario aggiudicatario ha diritto al pagamento, a carico del Promotore, dell'importo delle spese per la predisposizione dell'offerta, nella misura indicata da quest'ultimo nel PEF offerto, purché adeguatamente documentate ed entro il limite di importo del 2,5 per cento del valore dell'investimento, come desumibile dal PEF sintetico di gara ex art.193 comma 8 del Codice;
- b. se non esercita la prelazione, ha diritto al pagamento, a carico dell'aggiudicatario dell'importo delle spese per la predisposizione della proposta, quali identificate nel PEF sintetico di gara.

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.

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 del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, 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.

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-contrattante, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato 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.

24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto di concessione 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 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.

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

In occasione di ogni pagamento al Concessionario 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.

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, 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 cui a Delibera del Direttore Generale n.40 del 25.01.2024, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente: <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc/norme-in-materia-disciplinare-per-il-personale-del/files/3.-Codice-Comportamento-Aziendale.pdf>

26. 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.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Bologna.

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

controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

L'Azienda, per le finalità sopra descritte, raccoglie e tratta: Dati personali di cui all'art. 4 paragrafo 1, Categorie particolari di dati personali di cui all'art.9 paragrafo 1 e 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.

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'Azienda 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.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda 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'Azienda, 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 legali e 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 di appalti;
- Legali incaricati per la tutela dell'Azienda in sede giudiziaria.

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna www.ausl.bologna.it - bandi di gara e contratti -.

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, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di legge, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto, 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.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti 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 USL di Bologna – Via Castiglione 29 – 40124 Bologna.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL di Bologna, con sede in Bologna, Via Castiglione 29, CAP 40124.

Il Referente privacy della procedura di gara è la Dott.ssa Antonia Crugliano, Direttore del Servizio Acquisti Area di Vasta.

Il Responsabile della protezione dei dati è il Dott. Manuel Ottaviano (dpo@aosp.bo.it; [PEC dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it))

29. Disposizioni finali

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.Lgs. 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Antonia Crugliano)

PROPOSTA A INIZIATIVA PRIVATA

ai sensi dell'art. 193 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36

per l'AFFIDAMENTO DELLA CONCESSIONE per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili

Caratteristiche dei servizi e della gestione ("Capitolato Gestionale")

Indice

Indice	2
1. Premessa e definizioni.....	2
2. Oggetto e Servizi.....	7
2.1 Servizio di <i>Operations management</i>	7
2.2 Servizio di supporto alla codifica dei DM	8
2.3 Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RfId dei DM 9	
2.4 Servizio di monitoraggio (o di BI - <i>Business Intelligence</i>)	11
2.5 Servizio di <i>help-desk</i>	12
2.6 Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva.....	13
3. Collaudi e verifica di conformità	14
4. Indicatori di Qualità e Livelli di servizio	15
4.1 Copertura dei DM gestiti	16
4.2 Disponibilità degli strumenti per il soddisfacimento dei fabbisogni	16
4.3 Livello di scaduto per inutilizzo.....	18
4.4 Riduzione delle giacenze dei magazzini delle Unità d'Impiego	19
4.5 Gestione magazzino di sala	20
4.6 Ottimizzazione dei processi - <i>Uptime</i> sistemi di rilevazione automatica Rfid 21	
4.7 Meccanismo di calcolo del Canone di Disponibilità	22
5. Governo della Concessione.....	23
5.1 Personale del Concessionario	24
<i>Site Operations Manager</i>	25
Ingegnere di processo	25
Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza	25
Operatore tecnico-logistico	25
5.2 Qualità.....	25

1. Premessa e definizioni

Il presente documento (il “**Capitolato Gestionale**” o il “**Gestionale**”) disciplina le modalità di gestione dell’Infrastruttura per la tracciabilità dei DM monouso e impiantabili nelle varie aree cliniche identificate per l’implementazione della soluzione tecnologica. L’esercizio dell’Infrastruttura - che comincia nella Fase di Avvio, a seguito del Collaudo di Avvio di ciascuno dei Sotto-interventi e che entra

a regime all'esito del Collaudo Finale dell'Infrastruttura - si basa sulla prestazione di alcuni servizi specialistici (i "**Servizi**"), attivati a valle delle attività di progettazione, realizzazione, consegna e Collaudo di Avvio, per ciascuna Unità d'Impiego coinvolta, e che consentono l'utilizzo del sistema realizzato con l'Infrastruttura stessa anche da parte del personale sanitario delle Aziende per la parte di loro competenza.

Nel Gestionale si applicano le seguenti definizioni.

Aziende, Enti, Aziende Sanitarie, AASS, Concedente/i	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola e Azienda USL di Bologna
AOU	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola
AUSLBO	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
BI o <i>Business Intelligence</i>	<i>Business Intelligence</i>
DM	Dispositivo/i Medico/i monouso e impiantabile/i
Canone di Disponibilità	Corrispettivo che il Concedente si impegna a corrispondere al Concessionario a fronte dell'effettiva disponibilità della Piattaforma misurata attraverso i KPI
Capitolato Gestionale o Gestionale	Il presente documento che descrive le " <i>Caratteristiche dei servizi e della gestione</i> ", ossia disciplina la fase di gestione dell'Infrastruttura mediante i relativi servizi previsti
CdC	Centro di Costo
Collaudo	Verifica dei requisiti tecnologici dell'infrastruttura. Si divide in tre momenti: <ul style="list-style-type: none"> - Collaudo dell'Infrastruttura immateriale o Collaudo Iniziale - Collaudo di Avvio di ogni Sotto-intervento realizzato sulle singole Sale - Collaudo Finale, volto ad attestare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura nel suo complesso
Comitato Tecnico di Progetto	Nucleo fondamentale di gestione della Concessione composto da: <ul style="list-style-type: none"> • figure professionali delle Aziende • figure professionali del Concessionario
Concessionario	L'operatore economico aggiudicatario della gara di affidamento della Concessione
Concessione	Il rapporto di concessione che disciplina la realizzazione e gestione dell'Intervento
Convenzione	Il contratto di Concessione stipulato tra (ognuna delle) Aziende e il Concessionario

Conto Deposito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono stoccati presso le Aziende, ma restano di proprietà del fornitore sino all'utilizzo da parte delle Aziende stesse
Conto Visione	Modalità di approvvigionamento: i prodotti vengono ricevuti dalle Aziende, ma la vendita da parte del fornitore si perfeziona solo nel momento in cui le Aziende stesse confermano, con apposito ordine, l'utilizzo di uno, o più, prodotti. Quelli non utilizzati sono resi al fornitore
Fasi	Le Fasi attraverso cui si articola l'Intervento sono: <ul style="list-style-type: none"> • Fase di investimento, suddivisa in: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fase 1 - Fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale o Fase di <i>Start Up</i> ○ Fase 2 - Fase di realizzazione dell'Infrastruttura materiale o Fase di Avvio • Fase di Gestione, che comincia con il primo Verbale di Avvio e diventa Fase di Disponibilità a regime, a seguito del Verbale di Collaudo Finale
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
GDPR	Regolamento UE 2016/679
Gruppo di Lavoro Residente o GLR	Il gruppo di lavoro di personale del Concessionario, di cui al capitolo 5 del Gestionale
HIS	<i>Hospital Information System</i>
<i>Kanban</i>	Termine giapponese che letteralmente significa "segnale". Indica un elemento del sistema di reintegro delle scorte a mano a mano che vengono consumate
KPI o Indicatori di Qualità	<i>Key Performance Indicator</i> utilizzati per la modulazione del Canone di Disponibilità
Infrastruttura	L'infrastruttura materiale e immateriale che il Concessionario dovrà realizzare e successivamente gestire, oggetto del Progetto Tecnico
Intervento	Il complesso di prestazioni oggetto della Concessione
LS	Livelli di servizio
Magazzino Centralizzato o Magazzino Esterno	Il magazzino centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS, in corso di realizzazione
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> – Regolamento (UE) 745/2017
Offerta	L'offerta presentata nella gara di aggiudicazione della Concessione
Piattaforma	La piattaforma tecnologica ed informatica su cui poggia l'Infrastruttura immateriale
Progettazione di dettaglio	Progettazione mirata a definire i particolari tecnici delle attività previste dal Progetto Tecnico e dall'Offerta

Progetto Tecnico o PT	Il documento, che illustra l'architettura tecnica e funzionale per la realizzazione dell'Infrastruttura
RFId	<i>Radio Frequency Identification</i>
SAL	Stato Avanzamento Lavori
Sala/e	Ognuna delle sale operatorie e ambienti assimilabili, in cui si effettuano procedure chirurgiche, o interventistiche, con impiego dei DM, interessate dall'Intervento, e oggetto dei Sotto-interventi, indipendentemente dal loro raggruppamento nelle Udl di appartenenza
Servizi	Servizi di conduzione ed esercizio dell'Infrastruttura: <ul style="list-style-type: none"> • Servizio di <i>Operations management</i> • Servizio di supporto alla codifica dei DM • Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM • Servizio di monitoraggio (o di BI) • Servizio di <i>help-desk</i> • Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva
Scorta	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono acquistati e, in seguito, immagazzinati presso punti di stoccaggio identificati centralmente dalle Aziende e distribuiti periodicamente, o su specifica richiesta delle stesse, ai CdC richiedenti
<i>Site Operations Manager</i> o SOM	Il soggetto che rappresenta il Concessionario, nell'ambito delle funzioni descritte nel capitolo 5 del Gestionale
Sotto-intervento/i	Gli interventi relativi alle singole Udl finalizzati al completamento dell'Infrastruttura materiale
SSN/R	Servizio Sanitario Nazionale/Regionale
Tag	<i>Transponder</i> a radiofrequenza dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito all'interno di un'etichetta di carta che permette di trasmettere dati a corto raggio senza un contatto fisico o ottico
Tavoli Tecnici di lavoro	Strutture di governo permanenti o temporanee che, su mandato e a riporto del Comitato Tecnico di Progetto, si occupano di tematiche specifiche riguardanti la realizzazione e lo sviluppo dell'Infrastruttura, nonché l'esercizio della stessa
Transito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti che non hanno una gestione a Scorta, ma sono ordinati e acquistati su richiesta specifica di un determinato CdC
UDId	<i>Unique Device Identifier</i> – serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un DM specifico sul mercato

Unità di Carico	Unità di base di stoccaggio e trasporto
Unità d'Impiego, Udl Punto d'Utilizzo, PdU	Rappresenta il luogo di consumo dei DM, costituito da una o più Sale
UO	Unità Operativa/e
Verbale di Avvio	Documento che attesta il risultato dei Collaudi di Avvio, e segna l'inizio della Fase di Gestione, per ogni Sala attivata, a seguito della conclusione del relativo Sotto-intervento
Verbale di Collaudo Finale	Documento che attesta l'avvenuto Collaudo Finale e la chiusura della Fase di Avvio, con conseguente entrata nella Fase di Disponibilità a regime

Il Gestionale è suddiviso in:

- Capitolo 1 - Premessa e Definizioni
- Capitolo 2 - Oggetto e Servizi
- Capitolo 3 - Collaudi e verifica di conformità
- Capitolo 4 - Indicatori di Qualità e Livelli di Servizio
- Capitolo 5 - Governo dell'Infrastruttura.

2. Oggetto e Servizi

Oggetto e obiettivo dell'Intervento è garantire la progettazione, realizzazione e gestione dell'Infrastruttura abilitante, in modo che le diverse componenti funzionali, cooperando e interoperando in sinergia, realizzino gli obiettivi indicati nel Progetto Tecnico.

In sintesi, i Servizi richiesti sono tesi a sviluppare una soluzione organizzativa che, basandosi sull'Infrastruttura che sarà realizzata dal Concessionario, consenta la reingegnerizzazione dei processi che coinvolgono l'approvvigionamento e la distribuzione dei DM alle differenti Unità d'Impiego, nonché la tracciabilità completa degli stessi fino al paziente.

I Servizi descritti, le funzionalità e l'Infrastruttura stessa devono essere erogati e disponibili in modo continuativo, a decorrere dall'avvio della Fase di Gestione, che coincide con i Collaudi di Avvio dell'Infrastruttura nelle singole Sale delle Unità d'Impiego coinvolte, e, successivamente, a partire dal Collaudo Finale - che sancisce l'inizio della Fase di Disponibilità a regime -, per l'intera durata della Concessione.

I Servizi che il Concessionario deve garantire, per consentire la fruizione della soluzione realizzata mediante l'Infrastruttura alle Aziende, garantendone la piena funzionalità, nonché l'evoluzione tecnologica e di processo, sono:

- Servizio di *Operations management*;
- Servizio di supporto alla codifica dei DM;
- Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFID dei DM;
- Servizio di monitoraggio (o di BI);
- Servizio di *help-desk*;
- Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva.

Per svolgere i Servizi, il Concessionario deve mettere a disposizione un Gruppo di Lavoro Residente, la cui articolazione è descritta nel [capitolo 5 del Gestionale](#).

2.1 Servizio di *Operations management*

Il Concessionario dovrà mettere a disposizione le appropriate figure professionali che dispongano delle competenze e dell'esperienza necessaria per gestire a livello strategico, architetturale e funzionale le attività operative dell'intero processo di tracciabilità dei DM, con particolare riferimento alle seguenti attività:

- analisi continua del modello di tracciabilità dei DM in collaborazione con i referenti delle Aziende ed individuazione degli obiettivi di miglioramento continuo da attuare per aumentare progressivamente i benefici del sistema implementato;
- supervisione e controllo dei servizi di conduzione dell'Infrastruttura, comprese la pianificazione e la formazione delle risorse umane del

Concessionario impiegate nell'erogazione dei Servizi per garantire che le risorse siano utilizzate in modo ottimale e che i processi siano seguiti in modo efficiente;

- verifica periodica dei LS, in particolare in relazione agli Indicatori di Qualità, definiti nel capitolo 4 del Gestionale e, eventualmente, individuazione delle azioni correttive a fronte del mancato rispetto delle soglie previste;
- individuazione delle azioni da intraprendere per migliorare l'erogazione dei Servizi, anche in relazione ad eventuali cambiamenti organizzativi che nel periodo della Concessione potranno insorgere presso le Aziende;
- interfaccia con le competenti funzioni delle Aziende per le attività di tipo tecnico ed amministrativo;
- predisposizione dei documenti relativi ai SAL per monitorare l'avvio dei Servizi nelle aree cliniche previste.

Per tale attività, si prevede la nomina da parte del Concessionario di un *Site Operations Manager*, il cui profilo sarà meglio dettagliato in seguito.

2.2 Servizio di supporto alla codifica dei DM

Il Servizio si riferisce al supporto alla gestione ed organizzazione della codifica dei DM utilizzati nelle Aziende. Un efficace sistema di codifica dei DM, con una classificazione che identifica i prodotti in modo univoco, facilita le attività logistiche e amministrative ed è un requisito essenziale per garantire la completa tracciabilità dei beni.

Tale Servizio prevede che, a partire dalle anagrafiche attualmente utilizzate dai sistemi amministrativo-contabili delle Aziende, il Concessionario metta a disposizione delle Aziende un sistema di codifica che identifichi i DM utilizzati in modo preciso ed efficiente. Ciò deve includere l'assegnazione di codici di prodotto, descrizioni di prodotto e classificazioni di prodotto, in conformità con gli *standard* nazionali ed internazionali di codifica dei DM, con particolare riferimento al MDR.

Gli specialisti di codifica dei DM collaborano con i professionisti sanitari, gli specialisti IT e il personale amministrativo delle Aziende per garantire che tutti i prodotti gestiti siano codificati in modo corretto, uniforme e preciso e che le informazioni di codifica possano essere utilizzate per scambiare informazioni tra i vari componenti dello scenario applicativo delle Aziende.

Le attività del Servizio di supporto alla codifica dei DM si articolano in due momenti:

- fase preparatoria, in cui è prevista una revisione complessiva delle anagrafiche attualmente utilizzate, che deve essere svolta prima del Collaudo di Avvio in ciascuna delle Sale delle Unità d'Impiego identificate;
- fase di mantenimento, finalizzata all'aggiornamento costante delle anagrafiche durante il periodo di durata della Concessione.

Il Servizio deve fondarsi sull'utilizzo di banche dati in grado di identificare univocamente i singoli DM tramite opportuna codifica con riferimento agli *standard* europei correlati al MDR. Tali banche dati devono essere integrate con l'applicativo di gestione dell'Infrastruttura, in modo che esso riceva, periodicamente ed in modo automatico, gli aggiornamenti di anagrafica.

2.3 Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM

Il Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM dovrà essere condotto dal personale del Concessionario presso le due sedi identificate dalle Aziende per l'accettazione dei materiali, servendosi delle stazioni di etichettatura comprese nell'Infrastruttura ed ivi installate.

Le sedi in cui si prevede sarà erogato questo Servizio sono:

- magazzino centrale e farmacia satellite dell'Ospedale Maggiore per le Unità d'Impiego afferenti ad AUSLBO;
- magazzino centrale AOU per le Unità d'Impiego afferenti ad AOU.

Questo Servizio dovrà essere garantito, come minimo, negli orari di apertura dei magazzini delle due Aziende per il ricevimento merci, riportati nella seguente tabella, salvo casi eccezionali preventivamente concordati con le Aziende.

Orari di apertura magazzini per ricevimento merce	
AOU	Giorni lavorativi dalle 7.00 alle 18.30
AUSLBO	Giorni lavorativi dalle 7.30 alle 13.30

L'attività di identificazione ed etichettatura dovrà essere svolta:

- in fase di accettazione del materiale per i beni gestiti a Transito o in Conto Deposito;
- in fase di accettazione del materiale, in modalità *on-demand*, per gli articoli gestiti in Conto Visione;
- al termine della fase di evasione della richiesta di approvvigionamento proveniente dall'Unità d'Impiego per i materiali gestiti a Scorta.

Per i beni gestiti a Transito, o in Conto Deposito, le attività di identificazione ed etichettatura dovranno comprendere:

- identificazione degli articoli in ingresso comprensiva di lotto, scadenza e, ove previsto/possibile, numero seriale. L'attività di identificazione dovrà essere svolta sfruttando al massimo il contenuto informativo presente sugli imballi dei DM;
- verifica della corrispondenza in termini di:
 - destinazione;

- corrispondenza con l'ordine o la richiesta di reintegro del Conto Deposito emessi;
- corrispondenza con la documentazione di trasporto;
- rispetto delle condizioni di trasporto previste;
- controllo della merce in ingresso e attivazione delle procedure necessarie a:
 - verificare la merce in ingresso in termini quali-quantitativi;
 - verificare la vita utile residua dei prodotti;
 - gestire e monitorare le non conformità per le quali si dovrà dare tempestivo avviso al personale delle Aziende preposto per le conseguenti azioni;
- gestione informatica dei documenti relativi alla merce in ingresso, con comunicazione tramite integrazione agli applicativi gestionali delle Aziende;
- apposizione del Tag RFID sul confezionamento del DM in posizione idonea per la rilevazione automatica da parte della tecnologia messa a disposizione dal Concessionario nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura;
- per il materiale in Conto Deposito e Conto Visione, l'apposizione del Tag RFID dovrà prevedere l'utilizzo di soluzioni che rispettino l'integrità del confezionamento;
- preparazione dei prodotti etichettati per la consegna alle Unità d'Impiego con identificazione univoca dell'Unità di Carico.

Per i beni gestiti a Scorta, le attività di identificazione ed etichettatura dovranno comprendere:

- presa in carico da parte del personale del Concessionario degli articoli destinati alle Unità d'Impiego e per i quali è prevista la gestione puntuale con RFID predisposti dagli operatori logistici delle Aziende o delle ditte che conducono i servizi logistici a fronte delle richieste delle stesse;
- identificazione degli articoli in ingresso, comprensiva di lotto, scadenza e, ove previsto/possibile, numero seriale. L'attività di identificazione dovrà essere svolta utilizzando il contenuto informativo presente sugli imballi dei DM;
- apposizione del Tag RFID sul confezionamento del DM in posizione idonea per la rilevazione automatica da parte della tecnologia messa a disposizione dal Concessionario nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura;
- preparazione dei prodotti etichettati per la consegna alle Unità d'Impiego con identificazione univoca dell'Unità di Carico.

Al fine di garantire alle Aziende un unico interlocutore per le attività legate alla Concessione, l'approvvigionamento dei consumabili necessari all'esercizio dell'Infrastruttura, con particolare riferimento ai *Tag* RFID necessari

all'identificazione univoca dei DM in fase di etichettatura, è a carico del Concessionario, per l'intero periodo contrattuale.

Per la stima del numero di Tag necessari per il Servizio, i concorrenti, sulla base della propria esperienza e valutazione, potranno fare riferimento alle caratteristiche delle due Aziende descritte nelle tabelle di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 del Progetto Tecnico, in relazione alla numerosità e tipologia delle Sale da allestire e al numero di interventi per Sala. Resta inteso che i dati contenuti nelle suddette tabelle sono forniti a titolo meramente indicativo, non costituendo un vincolo per le Aziende e, dunque, il Concessionario dovrà garantire, nel corso della Concessione, la disponibilità del Servizio di identificazione ed etichettatura con Tag RfId dei DM, anche ove la domanda sia superiore alle stime riportate nelle menzionate tabelle, assumendosi pienamente il rischio di offerta collegato al Servizio.

In fase di Offerta, andranno descritti i Tag proposti, incluse le loro caratteristiche tecniche, che dovranno rientrare nello *standard* ISO 18000-6C 2010.

2.4 Servizio di monitoraggio (o di BI - *Business Intelligence*)

Il personale del Concessionario, in stretta collaborazione con le Aziende, deve progettare, realizzare e mantenere cruscotti di raccolta, analisi e presentazione dei dati per il controllo dei processi e il supporto alle decisioni.

Il Servizio di monitoraggio si basa sugli strumenti e sulle tecnologie di monitoraggio facenti parte dell'Infrastruttura e consiste nella prestazione delle seguenti attività:

- predisposizione delle sorgenti di dato da considerare;
- progettazione e configurazione dei cruscotti di monitoraggio;
- manutenzione e verifica periodica di funzionalità dell'ambiente applicativo;
- formazione per il personale preposto delle Aziende all'utilizzo dell'applicativo di monitoraggio;
- verifica di mantenimento dei parametri all'interno degli intervalli concordati, analisi delle anomalie.

In particolare, in fase di Offerta, dovranno essere proposti e descritti indicatori specifici almeno per le seguenti aree di interesse:

- corretto e continuo utilizzo di tutte le componenti e tecnologie che compongono l'Infrastruttura;
- livello di automazione dei processi gestiti e riduzione del ricorso ad operazioni manuali;
- ottimizzazione dei volumi di DM soggetti al processo di etichettatura;
- razionalizzazione delle scorte presso i magazzini centrali e le Unità d'Impiego, o le Sale.

Tra gli indicatori descritti nell'Offerta, dovrà essere, altresì, presente una sezione dedicata agli Indicatori di Qualità da misurare ai fini del calcolo del Canone di Disponibilità, come descritti nel [paragrafo 4 del Gestionale](#).

Rappresenterà elemento premiante la messa a disposizione di un sistema di monitoraggio progettato per integrare l'analisi sui consumi di DM, relazionato ai percorsi di ricovero ospedalieri, all'attività chirurgica, alla degenza, attraverso la proposta di un sistema di indicatori interconnessi, in grado di rappresentare dinamicamente i processi di interesse in modo chiaro ed efficace, che consentano di individuare i margini di miglioramento nell'erogazione dei processi di salute, confrontare le *performance*, intercettare le *best practice* ed evidenziare i fattori che possono rendere più efficienti specifici percorsi clinici.

2.5 Servizio di *help-desk*

Al fine di raggiungere gli obiettivi di efficienza dell'Intervento, il Concessionario dovrà fornire un servizio di *help-desk* a pronta disponibilità, con attività H24 e 7 giorni alla settimana, che assicuri il corretto funzionamento dell'Infrastruttura in tutte le sue componenti *hardware* e *software* e consenta di mantenere il sistema complessivo ai livelli operativi e prestazionali richiesti e previsti in Offerta, al fine di assicurare l'efficacia e l'efficienza dei processi gestiti.

Il Servizio si basa sull'attività di assistenza specialistica telefonica, o assimilabile. Il Concessionario dovrà mettere a disposizione del personale delle Aziende un numero di telefono - o strumento equivalente - a cui rivolgersi per ogni problematica riscontrata dagli utenti finali in relazione alle componenti dell'Infrastruttura, siano esse di carattere tecnico o di tipo procedurale/organizzativo.

Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al Servizio di *help-desk* si riscontrasse un'anomalia, o un guasto, al sistema, o a parte di esso, sarà attivato il servizio di manutenzione correttiva, illustrato nel [paragrafo 2.6 del Gestionale](#).

Il Servizio di *help-desk* dovrà essere dotato di possibilità di un collegamento remoto al fine di supportare al meglio il personale delle Aziende nello svolgimento delle proprie attività. Nel caso in cui non sia possibile risolvere il problema segnalato da remoto a causa della complessità/particolarità dell'intervento segnalato, il Concessionario provvederà a pianificare un intervento *on-site*, concordando le modalità e i tempi di intervento sulla base dell'urgenza/necessità, con costi totalmente a suo carico.

Saranno valutati positivamente i Servizi di *help-desk* dotati di sistemi di monitoraggio *real-time* delle tecnologie fornite, in modo da prestare, proattivamente, l'assistenza necessaria senza attendere l'attivazione telefonica da parte dell'utente finale.

2.6 Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva

Il Concessionario deve prevedere un Servizio di manutenzione *full-risk* ed assistenza tecnica per tutte le componenti messe a disposizione nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura, effettuato tramite personale tecnico del Concessionario, opportunamente dimensionato.

In particolare, sono richiesti, a partire dal Verbale di Avvio in ciascuna Sala e, dopo il Verbale di Collaudo Finale, per tutte le Udl e fino alla fine della Concessione:

- manutenzione correttiva *full-risk* dei sistemi *hardware* (interventi correttivi in caso di guasto o sotto condizione) con sostituzione delle parti fisiche che si dovessero guastare durante il normale svolgimento delle attività;
- manutenzione correttiva delle componenti *software* applicative per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori applicativi e anomalie di sistema;
- manutenzione preventiva (programmata) *full-risk* dei sistemi *hardware* e *software* per garantire il costante funzionamento delle tecnologie installate;
- manutenzione evolutiva dei sistemi offerti per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità disponibili, anche mettendo a disposizione, senza oneri aggiuntivi per le Aziende e previa approvazione da parte delle stesse, le nuove funzionalità che saranno sviluppate durante il periodo della Concessione. Tali funzionalità possono essere proposte, autonomamente, dal Concessionario ovvero essere proposte dalle Aziende per recepire adeguamenti normativi o di *policy* interne.

Nel caso in cui, durante il periodo della Concessione, alcune componenti *hardware* dovessero risultare obsolete, il Concessionario dovrà garantire la loro sostituzione con analoghe attrezzature di nuova generazione, senza alcun costo aggiuntivo per le Aziende oltre a quanto già riconosciuto attraverso il Canone di Disponibilità.

Rispetto alle attività di manutenzione preventiva, si specifica che la definizione di tutte le necessarie procedure di manutenzione è a carico del Concessionario e che, in fase di Offerta, devono essere indicate, per ogni tecnologia *hardware* prevista, le modalità di manutenzione preventiva, la periodicità e i tempi di intervento.

L'attività di manutenzione dovrà essere accompagnata da adeguata documentazione, che riporti il dettaglio dell'intervento svolto (a titolo esemplificativo, e non esaustivo, devono essere chiaramente specificati: data e ora dell'intervento tecnico, identificazione del personale tecnico coinvolto, identificazione dell'attrezzatura/tecnologia/*software* oggetto di intervento tecnico, problematica riscontrata, dettaglio dell'intervento, comprensivo di eventuali componenti sostituite, esito dell'intervento, ecc.).

Per questa ragione, il Concessionario metterà a disposizione delle Aziende un sistema di *asset management* e *ticketing* con la funzione di:

- avere un inventario dettagliato ed aggiornato delle tecnologie facenti parte dell'Infrastruttura;
- gestire le attività di manutenzione;
- gestire le attività di assistenza tramite apertura di *ticket* da parte del personale delle Aziende.

Tutte le attività di manutenzione sono a carico del Concessionario per tutto il periodo contrattuale, tranne quelle relative a guasti conseguenti ad atti vandalici, furti, calamità, eventi accidentali e/o dimostrabile utilizzo improprio - ossia, caratterizzato da comportamenti dolosi o riconducibili ad ipotesi di colpa grave - da parte del personale dell'Azienda.

3. Collaudi e verifica di conformità

Il Collaudo dell'Infrastruttura avviene in due parti:

- il **Collaudo dell'infrastruttura immateriale** o **Collaudo Iniziale**, che coinvolge la parte applicativa dell'Infrastruttura, comprese le integrazioni con i sistemi informativi delle Aziende e avviene una sola volta, a valle delle attività di installazione, configurazione della soluzione applicativa e della realizzazione delle integrazioni *software* (cfr. Fase 1 del Cronoprogramma come riportato nel **Progetto Tecnico**). Il Collaudo Iniziale avrà l'obiettivo di determinare che le componenti applicative che costituiscono l'Infrastruttura siano operative e funzionanti;
- il **Collaudo dell'Infrastruttura materiale**, che si suddivide in:
 - **Collaudo di Avvio**, che coinvolge i sistemi *hardware* installati e configurati presso le singole Sale. Il Collaudo di Avvio è svolto per ogni Sala delle Udl coinvolte, previa realizzazione del relativo Sotto-intervento. L'esito positivo di tali Collaudi di Avvio, oltre a dare luogo alla stipula del Verbale di Avvio, che consente l'inizio della Fase di Gestione dei Servizi in relazione a ciascuna delle Sale, costituisce la condizione in presenza della quale una quota parte del Canone di Disponibilità, proporzionale al numero di Sale servite, può essere erogata al Concessionario;
 - **Collaudo Finale**, che si conclude con la redazione del Verbale di Collaudo Finale, che attesta, a seguito dell'esito positivo dei Collaudi di Avvio per tutte le Sale e, dunque, le Udl previste, la funzionalità dell'Infrastruttura nel suo complesso, con la chiusura della Fase di Investimento e l'avvio della Fase di Disponibilità a regime. A partire dal Verbale di Collaudo Finale, il Concessionario ha diritto a ricevere il Canone di Disponibilità complessivo, fermo restando che l'erogazione effettiva del Canone di Disponibilità sarà, comunque,

assoggettata alla verifica del raggiungimento dei LS, sulla base degli Indicatori di Qualità, definiti nel capitolo 4 del Gestionale. L'algoritmo di calcolo del Canone di Disponibilità da riconoscere al Concessionario è illustrato in dettaglio nel paragrafo 4.7 del Gestionale.

I Collaudi devono essere effettuati alla presenza del personale delle Aziende. I verbali dei Collaudi devono essere sottoscritti dai rappresentanti delle Aziende presenti e approvati dal RUP. Ogni verbale deve riportare le prove e verifiche di accettazione e la conformità ai requisiti definiti nel Progetto Tecnico.

Qualora i test di Collaudo fornissero risultati negativi, devono essere attuate, tempestivamente, le azioni correttive necessarie per riportare gli oggetti e i processi da collaudare alle caratteristiche progettate. Le operazioni di Collaudo saranno ripetute secondo le modalità definite sino al conseguimento di risultati pienamente positivi.

Ogni onere per il Collaudo si intende a totale ed esclusivo carico del Concessionario, compresa la predisposizione di un modulo che indichi la procedura di Collaudo stesso e i risultati da ottenere, che dovrà essere sottoposto alla verifica da parte delle funzioni competenti delle Aziende, ed eventualmente modificato, così che possa essere confermato dalle suddette funzioni delle Aziende.

4. Indicatori di Qualità e Livelli di servizio

Il presente capitolo descrive gli Indicatori di Qualità che devono essere misurati nel periodo di gestione dell'Infrastruttura con i relativi LS che il Concessionario deve assicurare (KPI).

Il set di KPI, che segue, è stato ideato per ottenere una misura quantitativa dell'efficiamento complessivo che si dovrà realizzare all'interno delle aree oggetto dell'Intervento e fa riferimento agli obiettivi richiamati nel Progetto Tecnico.

Nel corso dello sviluppo della Concessione, gli Indicatori di Qualità - e i relativi pesi - potranno subire variazioni a fronte di mutate esigenze organizzative, o per perseguire gli obiettivi di costante miglioramento. In particolare, si anticipa che, a partire dal quinto anno di vigenza della Concessione, con decorrenza dal sesto anno di gestione, il peso dell'indicatore 1 (Percentuale dei DM gestiti) sarà ridotto dal 20% al 10% e, al contempo, l'incidenza dell'indicatore 4 (Variazione percentuale dell'indice di rotazione delle scorte) sarà aumentata dal 10% al 20%. Le eventuali revisioni ulteriori, che non comporteranno in alcun caso una modifica sostanziale del sistema degli Indicatori di Qualità, complessivamente inteso, saranno concordate tra le parti.

4.1 Copertura dei DM gestiti

Ai fini di monitorare il grado di pervasività del sistema, si ritiene opportuno misurare la copertura in termini di valore gestito, per assicurarsi che vengano efficientati i processi di gestione su un'adeguata quota di DM sulla quale ottenere i benefici attesi dall'Intervento.

Indicatore	Percentuale dei DM gestiti (in valore)		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Piattaforma di monitoraggio Sistema amministrativo-contabile
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'Indicatore si calcola come valore, espresso in percentuale, del rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il valore del consumo dei DM etichettati, e • il valore del consumo complessivo: $I_1 = \frac{V_{TAG}}{V} \cdot 100$ <p>Dove V_{TAG} è il valore espresso in Euro (€) del consumo dei DM etichettati e V è il valore espresso in Euro (€) del consumo complessivo. I valori si intendono relativi alle Unità d'Impegno successivamente al Verbale di Avvio per ciascuna Sala, nel periodo di riferimento.</p>		
Livello di Servizio	<p>Target incrementale: al termine del primo anno deve essere raggiunto l'obiettivo di copertura del 75% sul valore negli anni successivi deve essere raggiunto l'obiettivo di copertura pari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80% il secondo anno • 83% il terzo anno • 84% il quarto anno • 85% il quinto anno 		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_1 = \left(1 - \frac{LS_1 - I_1}{LS_1}\right)$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.2 Disponibilità degli strumenti per il soddisfacimento dei fabbisogni

Il sistema di tracciabilità dei DM implementato deve supportare gli operatori di reparto e di magazzino nella definizione dei fabbisogni di approvvigionamento. A tale scopo, dovrà essere definito con le Aziende, per ogni Unità d'Impiego attivata, un piano di riapprovvigionamento con l'indicazione delle modalità operative. La disponibilità, in ogni momento, delle informazioni utili alla gestione dei programmi di riapprovvigionamento è oggetto della misura del presente Indicatore.

Indicatore	Disponibilità delle liste di reintegro scorte		
Unità di misura	Numero di eventi	Fonte	Sistema di <i>ticketing</i>

			Log applicativi
Periodo di riferimento	Mese	Frequenza di misurazione	Mensile
Descrizione	L'Indicatore (I_2) risulta dal conteggio degli eventi di indisponibilità delle informazioni per la definizione dei fabbisogni di riapprovvigionamento dei magazzini delle Unità d'Impiego nel periodo di riferimento.		
Livello di Servizio	Minore di 5 eventi di mancata generazione delle liste di reintegro conteggiate nel periodo di riferimento		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_2 = \begin{cases} 1 & \text{se } I_2 \leq 5 \\ 1 - 0,1 \cdot \frac{I_2 - LS_2}{LS_2} & \text{se } 5 < I_2 < 10 \\ 0,9 & \text{se } I_2 \geq 10 \end{cases}$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.3 Livello di scaduto per inutilizzo

Indicatore	Valore economico dei DM scaduti		
Unità di misura	Valore economico	Fonte	Sistema amministrativo-contabile
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'Indicatore (I_{3i}) risulta dal conteggio dei DM scaduti rapportata al valore unitario degli stessi.</p> <p>Il conteggio viene effettuato solo sulla quota parte di dispositivi medici gestiti con tag RFID.</p> <p>Dal conteggio verranno esclusi i DM scaduti per i quali il sistema ha generato avvisi distribuiti alle competenti funzioni degli Enti almeno 3 (tre) mesi precedenti alla data di scadenza.</p> <p>L'indicatore si misura a partire dal sesto mese successivamente al Verbale di Avvio per ogni Sala.</p>		
Livello di Servizio	<p>LS_{31}: DM di valore unitario > 3.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno = 0</p> <p>LS_{32}: DM di valore unitario > 1.000 € <= 3.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno <= 10</p> <p>LS_{33}: DM di valore unitario <= 1.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno <= 25</p>		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_{31} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{31} = 0 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{31}}{5} & \text{se } 0 < I_{31} < 5 \\ 0,9 & \text{se } I_{31} \geq 5 \end{cases}$ $J_{32} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{32} \leq 10 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{32} - 10}{15} & \text{se } 10 < I_{32} < 25 \\ 0,9 & \text{se } I_{32} \geq 25 \end{cases}$ $J_{33} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{33} \leq 25 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{33} - 25}{25} & \text{se } 25 < I_{33} < 50 \\ 0,9 & \text{se } I_{33} \geq 50 \end{cases}$ $J_3 = \frac{J_{31} + J_{32} + J_{33}}{3}$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.4 Riduzione delle giacenze dei magazzini delle Unità d'Impiego

Il monitoraggio dell'adeguatezza delle scorte di magazzino sarà effettuato tramite il calcolo dell'indice di rotazione delle scorte. In particolare, ai fini del calcolo dell'Indicatore, si considererà la variazione dell'indice di rotazione calcolato nel periodo di riferimento con l'indice di rotazione nel periodo scelto come *baseline*. Il periodo da indicare come *baseline* sarà definito d'accordo con le Aziende durante la Fase di *Start-Up*.

Indicatore	Variazione percentuale dell'indice di rotazione delle scorte		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Piattaforma di monitoraggio
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'indice di rotazione delle scorte di un magazzino si calcola come rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> la quantità di DM consumata nel periodo di riferimento; la giacenza media nel periodo di riferimento: $IR = \frac{C}{G}$ <p>Dove <i>C</i> indica il consumo in quantità dei DM nel periodo di riferimento e <i>G</i> è la giacenza media nel periodo di riferimento calcolata dividendo la somma delle giacenze giornaliere per il numero di giorni nel periodo di riferimento.</p> <p>L'Indicatore si calcola come variazione percentuale dell'indice di rotazione calcolato, come sopra, nel periodo di riferimento, rispetto all'indice di rotazione nel periodo scelto come <i>baseline</i>. La valutazione viene effettuata per singola Unità d'Impiego arruolata, quindi si considera il primo anno di implementazione come <i>baseline</i>. L'applicazione del KPI si avvia dal secondo anno di implementazione.</p> $I_4 = \frac{IR - IR_{Baseline}}{IR_{Baseline}} \cdot 100$ <p>Dove <i>IR</i> è l'indice di rotazione delle scorte calcolato nel periodo di riferimento e <i>IR_{Baseline}</i> è l'indice di rotazione delle scorte calcolato nel periodo considerato come <i>baseline</i>.</p>		
Livello di Servizio	<ul style="list-style-type: none"> 10% (incremento di almeno il 10% di IR) al secondo anno (primo anno di applicazione). 15% al terzo anno (secondo anno di applicazione) 18% al quarto anno (terzo anno di applicazione) 19% al quinto anno (quarto anno di applicazione) 20% al sesto anno (quinto anno di applicazione) 		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_4 = \left(1 - \frac{LS_4 - I_4}{LS_4}\right)$		
Peso per il calcolo del Canone	10%		

4.5 Gestione magazzino di sala

La misura dell'accuratezza dell'Inventario è importante, in quanto una gestione non precisa delle scorte porta ad un incremento della spesa per i DM e alla non corretta tracciabilità dei DM sul paziente.

L'Indicatore proposto ha, proprio, lo scopo di monitorare la presenza di rettifiche inventariali.

Indicatore	Gestione magazzino di sala		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Rilevazione blocco operatorio a campione
Periodo di riferimento	Semestre	Frequenza di misurazione	Semestrale
Descrizione	<p>Il calcolo dell'indicatore prevede una verifica a campione delle giacenze reali e di quelle rilevate dal software di gestione su un sistema di controllo dello <i>stock</i> (cfr. Progetto Tecnico paragrafo 6.2) per ciascuna Unità d'Impiego per la quale è già stato sottoscritto il Verbale di Avvio. L'indicatore si calcola come il valore, espresso in percentuale, del rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la discrepanza inventariale rilevata (in valore assoluto); • la giacenza rilevata dal software di gestione. $I_5 = 1 - \frac{ G_C - G_{SW} }{G_{SW}} \cdot 100$ <p>Dove G_C è la giacenza rilevata dall'attività inventariale (conteggio delle scorte) e G_{SW} è la giacenza estratta dal sistema software di gestione.</p>		
Livello di Servizio (LS)	99%		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_5 = \left(1 - \frac{LS_5 - I_5}{LS_5} \right)$		
Peso per il calcolo del Canone	15%		

4.6 Ottimizzazione dei processi - Uptime sistemi di rilevazione automatica Rfid

Attualmente, i DM utilizzati presso le Unità d'Impiego sono principalmente riordinati sulla base di un controllo "a vista" da parte del personale infermieristico. I fabbisogni così registrati sono, successivamente, riportati manualmente sugli applicativi di gestione della logistica sanitaria, in modo che l'informazione, in termini di articoli e quantità da riordinare, sia ricevuta dalle funzioni logistiche delle Aziende per le azioni conseguenti (ordine a fornitore, evasione da magazzino centrale, ecc.). Inoltre, il personale infermieristico è coinvolto in altri processi logistici molto dispendiosi, in termini di tempo, come le attività inventariali e il controllo delle scadenze.

Con l'adozione del sistema di tracciabilità dei DM oggetto dell'Intervento, le giacenze degli articoli gestiti sono costantemente monitorate dalle tecnologie fornite, specificamente dagli armadi a radiofrequenza.

Ne deriva che, se i sistemi di monitoraggio delle scorte di reparto installati presso le Unità d'Impiego e il sistema di raccolta e identificazione dei DM installato in Sala sono attivi e funzionanti è garantita la tracciabilità dei DM.

Indicatore	Uptime sistemi di rilevazione automatica Rfid		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Sistema di <i>ticketing</i>
Periodo di riferimento	Trimestre	Frequenza di misurazione	Trimestrale
Descrizione	L'Indicatore (I_{6i}) risulta dal conteggio dei guasti segnalati complessivamente su tutte le Unità d'Impiego successivamente al Verbale di Avvio rapportata alla durata del disservizio conteggiati nel periodo di riferimento e a 10 apparecchiature operative. I tempi sono riferiti al netto dei tempi di trasferimento da Bologna e indicano ore lavorative.		
Livello di Servizio	LS_{61} : Minore di 1 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 2 ore LS_{62} : Minore di 2 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 1 ore e < 2 ore LS_{63} : Minore di 4 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 30 minuti e < 1 ore LS_{64} : Minore di 8 segnalazioni con disservizio completo di durata < 30 minuti		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_{61} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{61} \leq 1 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{61} - 1}{4} & \text{se } 1 < I_{61} < 5 \\ 0,9 & \text{se } I_{61} \geq 5 \end{cases}$ $J_{62} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{62} \leq 2 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{62} - 2}{8} & \text{se } 2 < I_{62} < 10 \\ 0,9 & \text{se } I_{62} \geq 10 \end{cases}$		

	$J_{63} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{63} \leq 4 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{63} - 4}{11} & \text{se } 4 < I_{63} < 15 \\ 0,9 & \text{se } I_{63} \geq 15 \end{cases}$ $J_{64} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{64} \leq 8 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{64} - 8}{25} & \text{se } 8 < I_{64} < 20 \\ 0,9 & \text{se } I_{64} \geq 20 \end{cases}$ $J_6 = \frac{J_{61} + J_{62} + J_{63} + J_{64}}{4}$
Peso per il calcolo del Canone	15%

4.7 Meccanismo di calcolo del Canone di Disponibilità

Il Canone di disponibilità sarà, effettivamente, modulato in funzione del numero di Sale attivate (n), successivamente al relativo Verbale di Avvio, e del livello di raggiungimento (R) dei LS espressi dagli Indicatori di Qualità individuati nei precedenti paragrafi del presente capitolo del Gestionale, e calcolato come segue:

$$C_d = \frac{C_a}{N} \cdot n \cdot R$$

Dove:

- C_d è il Canone di Disponibilità effettivamente dovuto per ogni mese;
- C_a è il Canone di Disponibilità Aggiudicato ossia il Canone di Disponibilità risultante dall'Offerta in fase di gara;
- N è il numero di Sale complessivamente da attivare;
- n è il numero di Sale per le quali è già stato sottoscritto il Verbale di Avvio;
- R è l'indice del grado raggiungimento dei LS dei diversi KPI sopra descritti. È calcolato come segue:

$$R = \sum_{i=1}^{11} J_i \cdot w_i$$

Dove:

- w_i è il peso per il calcolo del Canone di Disponibilità attribuito all'KPI i -esimo
- J_i è il grado di raggiungimento del LS dell'KPI i -esimo calcolato per ciascun KPI come riportato nelle tabelle descrittive dei singoli Indicatori di Qualità. Qualora il calcolo di J per il singolo indicatore sia maggiore o uguale a 0,92 il valore di J_i per il calcolo di R sarà arrotondato a 1.

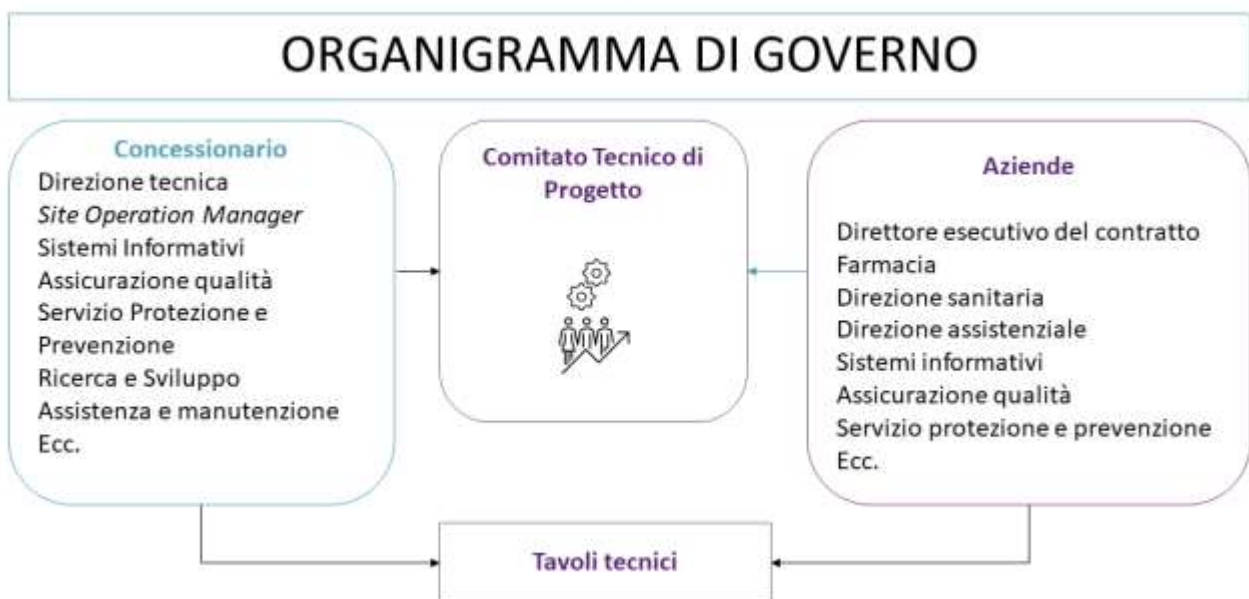
Il Canone di Disponibilità, effettivamente corrisposto sarà, pertanto, ridotto in modo lineare, proporzionalmente al valore di R raggiunto.

5. Governo della Concessione

Il Concessionario deve garantire il governo complessivo delle attività della Concessione attraverso una struttura con responsabilità di controllo e sorveglianza. Deve, quindi, definire ed assicurare un'organizzazione che abiliti una *governance* completa della Concessione.

La struttura deve essere organizzata su più livelli, con ruoli e responsabilità definite.

La figura seguente riporta la struttura organizzativa ideata per il governo della Concessione.



Il nucleo fondamentale di gestione è costituito dal Comitato Tecnico di Progetto, una realtà funzionale composta dall'interazione tra:

- figure professionali delle Aziende che, attraverso le proprie funzioni competenti (Farmacia, Ingegneria Clinica, Direzione Sanitaria, Provveditorato, Direzione Amministrativa), supervisionano i processi, dettandone le regole fondamentali di funzionamento;
- figure professionali del Concessionario (tra le quali il *Site Operations Manager*), che governano l'Infrastruttura e i processi di erogazione delle prestazioni previste.

Il Comitato Tecnico di Progetto avrà il compito di sovrintendere a tutte le attività decisionali sul processo di innovazione e conseguente gestione, costituendo il momento di condivisione delle decisioni e degli obiettivi fra le direzioni delle Aziende ed il rappresentante del Concessionario, ossia il *Site Operations Manager*.

Il Comitato Tecnico di Progetto si riunisce con regolarità per monitorare lo stato di avanzamento delle attività e il rispetto del piano di attivazione sulle varie Unità

d'Impiego coinvolte. Inoltre, il Comitato Tecnico di Progetto verifica gli Indicatori di Qualità e ne certifica il calcolo, secondo la periodicità definita per ciascuno di essi, abilitando, in tal modo, i meccanismi di remunerazione o decurtazione del Canone di Disponibilità.

Della sfera del governo della Concessione fanno parte anche i Tavoli Tecnici di lavoro per il governo del cambiamento, la definizione dei processi, dei documenti, degli indicatori e delle attività di comunicazione di alto livello: anch'essi costituiti da figure professionali di entrambe le parti (Aziende e Concessionario), coinvolte, di volta in volta, secondo le necessità e gli ambiti di intervento.

A diretto riporto del *Site Operations Manager*, il Concessionario dovrà organizzare le seguenti aree operative con figure tecniche e professionali di adeguata esperienza:

- Area clinico/sanitaria: gestione dei processi di tracciabilità dei DM, codifica dei prodotti, gestione degli armadi installati presso le Unità d'Impiego, attività di BI;
- Area tecnica: assistenza e manutenzione dei sistemi *hardware* e *software* costituenti l'Infrastruttura, delle integrazioni con i sistemi informativi aziendali e delle tecnologie RFID;
- Area operativa: gestione dei processi operativi di identificazione, accettazione ed etichettatura dei DM presso le due sedi delle Aziende, compreso il controllo sull'adeguatezza delle forniture dei *Tag*.

5.1 Personale del Concessionario

Il Concessionario deve predisporre un Gruppo di Lavoro Residente presso le due sedi delle Aziende per tutta la durata della Concessione, adeguatamente dimensionato e professionalmente preparato per gestire le attività oggetto della Concessione.

Si prevedono, almeno, i seguenti profili, le cui caratteristiche sono meglio dettagliate nel seguito:

Profilo	Numero minimo (considerato complessivamente per entrambe le Aziende)
<i>Site Operations Manager</i>	1
Ingegnere di processo	2
Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza	2
Operatore tecnico-logistico	12

La numerosità del personale del Concessionario impiegato nella gestione della Concessione crescerà nel tempo, assecondando il piano di avvio dell'Infrastruttura sulle aree cliniche coinvolte, fino a raggiungere, a regime, i numeri indicati nella tabella.

Il Concessionario sarà l'unico responsabile dell'adeguatezza, ai fini dello svolgimento delle attività comprese nella Concessione, del numero e delle qualifiche del personale messo a disposizione. Pertanto, fermo restando il numero minimo e le qualifiche minime indicate nel presente **paragrafo 5.1 del Gestionale**, eventuali Offerte in aumento non saranno valutate come migliorie.

Site Operations Manager

Figura tecnica qualificata con laurea magistrale in discipline STEM e almeno 5 anni di esperienza in attività di *Operations Management* in ambito sanitario. Coadiuvato degli ingegneri di processo, è il principale responsabile del Servizio di *Operations Management* come precedentemente descritto nel **paragrafo 2.1 del Gestionale**. È il responsabile del personale del Concessionario ed interfaccia unica per le Direzioni delle Aziende. Il *curriculum* del Site Operation Manager andrà allegato all'Offerta in modo che sia evidente il soddisfacimento dei requisiti.

Ingegnere di processo

Figura tecnica qualificata con esperienza in servizi analoghi a quello previsto dalla Concessione. Monitora e garantisce il corretto funzionamento delle componenti tecnologiche e dei processi svolgendo analisi e formulando proposte di miglioramento. È il riferimento per il Servizio di codifica dei DM e partecipa al Servizio di *help-desk* e al Servizio di Business Intelligence. Supporta il *Site Operations Manager* per le attività tecniche.

Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza

Personale operativo *on-site* con diploma tecnico, esperto nelle componenti tecnologiche del sistema. Si occupa dell'attività di manutenzione sui sistemi forniti, *help-desk* e dell'attività di assistenza specialistica.

Operatore tecnico-logistico

Figura operativa che esegue attività nei punti di identificazione ed etichettatura dei DM secondo i turni di lavoro assegnati in osservanza a quanto previsto nella programmazione del servizio. Riceve specifica formazione sulle metodologie di lavoro da adottare. È l'esecutore del Servizio di identificazione ed etichettatura dei DM.

5.2 Qualità

Al fine di assicurare che le prestazioni della Concessione rispettino i requisiti di qualità, è richiesto che il Concessionario abbia ottenuto le seguenti certificazioni:

- ISO 9001: Sistema di gestione per la qualità;
- ISO 14001: Sistema di gestione ambientale;
- ISO/IEC 27001: Gestione della sicurezza delle informazioni;
- ISO 45001: Salute e sicurezza dei lavoratori;
- ISO 13485: Sistema di gestione della qualità per i DM;
- SA8000: Certificazione etica.

PROPOSTA A INIZIATIVA PRIVATA

ai sensi dell'art. 193 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36
per l'AFFIDAMENTO DELLA CONCESSIONE per la reingegnerizzazione
dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e tracciabilità dei
dispositivi medici monouso e impiantabili.

Progetto Tecnico (“PT”)

Indice

Indice	2
1. Definizioni.....	4
2. Contesto operativo.....	8
2.1. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola 9	
Dimensionamento	9
Scenario applicativo	10
2.2. Azienda USL di Bologna	10
Dimensionamento	10
Scenario applicativo	11
3. Oggetto della Concessione e obiettivi	11
4. Principi di base.....	13
4.1. Interoperabilità.....	13
4.2. Semplificazione dei processi	13
4.3. Sicurezza e qualità	14
4.4. Orientamento ai dati.....	14
4.5. Tracciabilità fino al paziente	14
4.6. Modularità, flessibilità e capacità evolutiva	14
4.7. Robustezza e resilienza	14
5. Architettura funzionale	15
6. Componenti dell'Infrastruttura	18
6.1. Sistema informativo	18
Caratteristiche generali	18
Rispondenza ai requisiti normativi.....	19
Caratteristiche tecnologiche.....	20
Caratteristiche funzionali.....	20
Infrastruttura <i>server</i>	21
Integrazioni <i>software</i>	22
6.2. Sistemi per il controllo dello <i>stock</i> nei magazzini delle Unità d'Impiego	23
6.3. Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente	24
6.4. Sistema per il supporto al riordino dei DM a basso costo	25
6.5. Stazione di etichettatura.....	25
6.6. Sistema di monitoraggio	25

Funzionalità principali	26
Interoperabilità	27
Reportistica e visualizzazione dei dati.....	27
Analisi dei dati di consumo	27
6.7. Tecnologie di supporto.....	28
7. Rispondenza della soluzione al MDR.....	28
8. Cronoprogramma.....	29
8.1. Fase 1 – Fase di <i>Start Up</i>	30
8.2. Fase 2 – Fase di Avvio.....	31
8.3. Fase 3 – Fase di Gestione e Fase di Disponibilità a regime	31

1. Definizioni

Aziende, Enti, Aziende Sanitarie, AASS, o Concedente/i	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola e Azienda USL di Bologna
AUSLBO	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
AOU	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola
BI o <i>Business Intelligence</i>	<i>Business Intelligence</i>
DM	Dispositivo/i Medico/i monouso e impiantabile/i
Canone di Disponibilità	Corrispettivo che il Concedente si impegna a corrispondere al Concessionario a fronte dell'effettiva disponibilità della Piattaforma misurata attraverso i KPI.
Capitolato Gestionale o Gestionale	Il documento che descrive le " <i>Caratteristiche dei servizi e della gestione</i> ", ossia disciplina la fase di gestione dell'Infrastruttura mediante i relativi servizi previsti
CdC	Centro di Costo
Collaudo	Verifica dei requisiti tecnologici dell'infrastruttura. Si divide in tre momenti: <ul style="list-style-type: none"> - Collaudo dell'Infrastruttura immateriale o Collaudo Iniziale; - Collaudi di Avvio di ogni Sotto-intervento realizzato sulle singole Sale; - Collaudo Finale, finalizzato ad attestare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura nel suo complesso
Comitato Tecnico di Progetto	Nucleo fondamentale di gestione della Concessione composto da: <ul style="list-style-type: none"> • figure professionali delle Aziende • figure professionali del Concessionario
Concessionario	L'operatore economico aggiudicatario della gara di affidamento della Concessione
Concessione	Il rapporto di concessione che disciplina la realizzazione e gestione dell'Intervento
Convenzione	Il contratto di Concessione stipulato tra (ognuna delle) Aziende e il Concessionario
Conto Deposito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono stoccati presso le Aziende, ma restano di proprietà del fornitore sino all'utilizzo da parte delle Aziende stesse
Conto Visione	Modalità di approvvigionamento: i prodotti vengono ricevuti dalle Aziende, ma la vendita da parte del fornitore si perfeziona solo nel momento in cui le Aziende stesse confermano, con apposito ordine,

	l'utilizzo di uno, o più, prodotti. Quelli non utilizzati sono resi al fornitore
Fasi	Le Fasi attraverso cui si articola l'Intervento sono: <ul style="list-style-type: none"> • Fase di investimento, suddivisa in: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fase 1 – Fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale o Fase di <i>Start Up</i> ○ Fase 2 – Fase di realizzazione dell'Infrastruttura materiale o Fase di Avvio • Fase di Gestione, che inizia con il primo Verbale di Avvio e diventa Fase di Disponibilità a regime, a seguito del Verbale di Collaudo Finale
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
GDPR	Regolamento UE 2016/679
HIS	<i>Hospital Information System</i>
<i>Kanban</i>	Termine giapponese che letteralmente significa "segnale" indica un elemento del sistema di reintegro delle scorte a mano a mano che vengono consumate
KPI o Indicatori di Qualità	<i>Key Performance Indicator</i> utilizzati per la modulazione del Canone di Disponibilità
Infrastruttura	L'infrastruttura materiale e immateriale che il Concessionario dovrà realizzare e, successivamente, gestire, oggetto del Progetto Tecnico
Intervento	Il complesso delle prestazioni oggetto della Concessione
LS	Livelli di servizio
Magazzino Centralizzato o Magazzino Esterno	Il magazzino centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS, in corso di realizzazione da parte dell'amministrazione pubblica
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> – Regolamento (UE) 745/2017
Offerta	L'offerta presentata nella gara di aggiudicazione della Concessione
Piattaforma	La piattaforma tecnologica ed informatica su cui poggia l'Infrastruttura immateriale
Progettazione di dettaglio	Progettazione mirata a definire i particolari tecnici delle attività previste dal PFTE e dall'Offerta
Progetto Tecnico o PT	Il presente documento, che illustra l'architettura tecnica e funzionale per la realizzazione dell'Infrastruttura
RDBMS	<i>Relational Database Management System</i>
RFId	<i>Radio Frequency Identification</i>
SAL	Stato Avanzamento Lavori
Sala/e	Ognuna delle sale operatorie e ambienti assimilabili, in cui si effettuano procedure chirurgiche, o interventistiche, con impiego dei DM, interessate dall'Intervento, e oggetto dei Sotto-interventi,

	indipendentemente dal loro raggruppamento nelle Udl di appartenenza
Servizi	Servizi di conduzione ed esercizio dell'Infrastruttura, ossia: <ul style="list-style-type: none"> • Servizio di <i>Operations management</i>; • Servizio di supporto alla codifica dei DM; • Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con <i>Tag</i> RFId dei DM; • Servizio di monitoraggio (o di BI); • Servizio di <i>help-desk</i>; • Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva
Scorta	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono acquistati e, in seguito, immagazzinati presso punti di stoccaggio identificati centralmente dalle Aziende e distribuiti, periodicamente, o su specifica richiesta delle stesse, ai CdC richiedenti
Sotto-intervento/i	Gli interventi relativi alle singole Sale finalizzati al completamento dell'Infrastruttura materiale
SSN/R	Servizio Sanitario Nazionale/Regionale
Tag	<i>Transponder</i> a radiofrequenza dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito all'interno di un'etichetta di carta che permette di trasmettere dati a corto raggio senza un contatto fisico o ottico
Tavoli Tecnici di lavoro	Strutture di governo permanenti, o temporanee, che, su mandato e a riporto del Comitato Tecnico di Progetto, si occupano di tematiche specifiche riguardanti la realizzazione e lo sviluppo dell'Infrastruttura, nonché l'esercizio della stessa
Transito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti che non hanno una gestione a Scorta, ma sono ordinati e acquistati su richiesta specifica di un determinato CdC
UDId	<i>Unique Device Identifier</i> – serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un DM specifico sul mercato
Unità di Carico	Unità di base di stoccaggio e trasporto
Unità d'Impiego, Udl Punto d'Utilizzo, PdU	Rappresenta il luogo di consumo dei DM, costituito da una o più Sale
UO	Unità Operativa/e
Verbale di Avvio	Documento che attesta il risultato di ciascuno dei Collaudi di Avvio, e segna l'inizio della Fase di Gestione, per ogni Sala attivata, a seguito della conclusione del relativo Sotto-intervento

Verbale di Collaudo Finale	Documento che attesta l'avvenuto Collaudo Finale e la chiusura della Fase di Avvio, con conseguente entrata nella Fase di Disponibilità a regime
----------------------------	--

2. Contesto operativo

All'interno delle Aziende Sanitarie AUSLBO e AOU sono gestite grandi quantità di DM - monouso ed impiantabili - per sostenere l'intensa attività chirurgica erogata. Ne consegue la necessità di un'elevata efficienza nella gestione delle scorte presso i magazzini centrali e le Udl, con la consapevolezza che anche dalla qualità dei processi logistici ed amministrativi relativi ai DM dipende il buon funzionamento di porzioni strategiche delle Aziende, come le sale operatorie o unità ad esse assimilabili, nonché la loro gestione efficace, economica ed efficiente.

Una corretta gestione dei DM è direttamente correlata al miglioramento dell'assistenza sanitaria, in termini di riduzione del rischio clinico ed aumento della qualità dei servizi e della cura. In questo contesto, garantire il processo di rintracciabilità dei DM durante il loro intero "*ciclo di vita*" all'interno delle Aziende rappresenta un requisito imprescindibile e risulta strettamente correlato alla necessità di attuare dei percorsi armonizzati e universali tra tutti gli attori che prendono parte alla loro gestione.

Inoltre, è necessario considerare l'opportunità di attuare congrue azioni al fine di consentire l'adeguamento alla nuova normativa in termini di tracciabilità dei DM.

Negli ultimi anni, le Aziende hanno sviluppato proprie progettualità per migliorare i processi logistici, focalizzandosi, in particolar modo, sulla attività di approvvigionamento dei magazzini centrali, stoccaggio, trasporto e distribuzione dei beni sanitari alle singole Udl, ad esempio, tramite la scelta di dotarsi di un Magazzino Centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS. Allo stato dell'arte, il summenzionato progetto di *outsourcing* della logistica, mediante la creazione del Magazzino Centralizzato è in fase di realizzazione.

Per consolidare alcune buone pratiche nel tempo introdotte dalle Aziende, e nell'ottica di migliorare ulteriormente i processi logistici e, quindi, in ultimo, la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, AUSLBO e AOU intendono, con l'Intervento, dotarsi di un sistema tecnologicamente innovativo, che consenta, attraverso l'adozione di componenti *hardware* e *software* e l'erogazione di prestazioni specifiche, la gestione della disponibilità e del consumo dei DM a livello di Udl.

La gestione di questo "*ultimo miglio*" è di grande rilevanza perché è proprio al livello del Punto d'Utilizzo che si origina e si soddisfa la domanda di beni sanitari e il suo controllo diventa mezzo per ottenere benefici in termini di aumento della tracciabilità dei prodotti sanitari e di controllo sui flussi logistici e, di conseguenza, di riduzione dei consumi e degli sprechi, con il connesso miglioramento della qualità del servizio erogato.

In generale, l'obiettivo è quello di garantire la maggiore tracciabilità possibile nell'utilizzo dei DM, incrementando la sicurezza clinica attraverso il controllo e

l'ottimizzazione complessiva dei processi, senza aggravio di attività a carico del personale sanitario.

L'Intervento avrà come perimetro principale i comparti operatori di entrambe le AASS, come meglio precisato nel seguito. Tuttavia, dato che si prevede una durata pluriennale della Concessione, non si possono escludere modulazioni e riorganizzazioni delle Unità di Impegno e dei magazzini centrali, anche dovute ai necessari cambiamenti che saranno indotti sui processi e sui flussi di materiali dal progetto di centralizzazione della logistica, attraverso il Magazzino Centralizzato, in corso di realizzazione. Di questo aspetto occorre tenere conto in fase di Offerta, dimensionando opportunamente la piattaforma tecnologica prevista per l'Infrastruttura, in modo da poter sopperire ad eventuali necessità aggiuntive nel corso del periodo contrattuale.

2.1. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola

L'AOU ha sede in una struttura a padiglioni che si sviluppa nel centro di Bologna. L'organizzazione interna è suddivisa in dipartimenti ad attività integrata (ospedaliera ed universitaria), cui afferiscono 87 UO, con un numero complessivo di circa 1.500 posti letto.

Dimensionamento

Al fine di dimensionare opportunamente la soluzione prevista per l'Infrastruttura, nella tabella seguente sono riportate le Unità d'Impiego dei DM¹. Per ciascuno, è riportata la collocazione all'interno dell'AOU e la numerosità di sale coinvolte.

Unità d'Impiego	Collocazione	# sale	# interventi 2022
Blocco Operatorio Urologico	Pad. 1 Piano Primo	4	3228
Blocco Operatorio <i>Day Surgery</i> Oftalmologia	Pad. 1 Piano Primo	2	7649
Angiografia	Pad. 2 Piano Seminterrato	2	3500
Blocco Operatorio Ortopedico-Traumatologico	Pad. 2 Piano Secondo	2	2858
Blocco Operatorio Ginecologico	Pad. 4 Piano Primo	8	2653
Piastra Endoscopica	Pad. 5 Piano Secondo	3	10991
Piastra Operatoria B-Polo Chirurgico	Pad. 5 Piano Secondo	6	2968
Gastroenterologia	Pad. 5 Piano Terzo	5	7393
Piastra Operatoria A-Polo Chirurgico	Pad. 5 Piano Terzo	6	3267
Chirurgia Pediatrica	Pad. 13 Piano Secondo	2	2679
Pneumologia Interventistica	Pad. 23 Piano Seminterrato	1	2078
Blocco Operatorio-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	6	2220
Emodinamica-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	3	4315
Sale Ibride-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	2	975

¹ Si precisa che i dati contenuti nella tabella sono forniti a titolo indicativo, al fine di orientare gli operatori economici concorrenti, ma non sono in alcun modo da intendersi vincolanti per l'AOU.

Scenario applicativo

Gli applicativi sanitari con i quali il sistema dell'Infrastruttura dovrà scambiare informazioni sono:

- Sistemi dipartimentali di gestione delle sale operatorie e/o interventistiche:
 - Ormaweb (Dedalus): sistema informativo di sala operatoria;
 - eVisit (Exprivia): sistema informativo per procedure di radiologia interventistica, emodinamica e endoscopia;
 - Fenix RIS (El.Co.): sistema informativo di radiologia.
- Sistema amministrativo-contabile:
 - GAAC (GPI).

2.2. Azienda USL di Bologna

L'AUSLBO eroga servizi sanitari sul proprio territorio di competenza, che comprende 45 comuni nella provincia di Bologna, divisi in 6 distretti, con una popolazione complessiva di circa 870.000 abitanti. L'attività ospedaliera è svolta nelle seguenti sedi:

- Ospedale di Bazzano
- Ospedale Bellaria (Bologna)
- Ospedale di Bentivoglio
- Ospedale di Budrio
- Ospedale di Loiano
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Ospedale di Porretta Terme
- Ospedale di San Giovanni in Persiceto
- Ospedale Civile di Vergato.

Dimensionamento

Al fine di dimensionare opportunamente la soluzione prevista per l'Infrastruttura, nella tabella seguente sono riportate le Unità d'Impiego presso i presidi dell'AUSLBO dei DM². Per ciascuno, è riportata la collocazione all'interno dell'AUSLBO e la numerosità di sale coinvolte.

Unità d'Impiego	Collocazione	# sale	# interventi 2022
Comparto Operatorio Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Terzo	4	1923
Sala Operatoria Ginecologia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Ammezzato	1	255
Endoscopia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio	1	2412
Cariologia / Elettrofisiologia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Rialzato	1	202
Comparto Operatorio Porretta	Osp. di Porretta Piano Primo	3	1569

² Si precisa che i dati contenuti nella tabella sono forniti a titolo indicativo, al fine di orientare gli operatori economici concorrenti, ma non sono in alcun modo da intendersi vincolanti per l'AUSLBO.

Comparto Operatorio Bazzano	Osp. di Bazzano Piano Secondo	2	2660
Comparto Operatorio Budrio	Osp. di Budrio Piano Secondo	3	1823
Comparto Operatorio S. Giovanni in P.	Osp. di S. Giovanni in Persiceto Piano 2	4	4998
Comparto Operatorio Osp. Bellaria	Osp. Bellaria Pad. G Piano Terra	8	5794
Neuroradiologia Osp. Bellaria	Osp. Bellaria	1	323
Comparto Operatorio Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Ammezzato	6	13235
Comparto Operatorio Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Secondo	6	
Gastroenterologia Maggiore	Osp. Maggiore Ala Corta Piano Undicesimo	4	5170
Radiologia Interventistica Maggiore	Osp. Maggiore Ala Lunga Piano Rialzato	1	1456
Neuroradiologia Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Settimo	1	2042
Emodinamica Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Quarto	3	2780
Ginecologia Maggiore	Osp. Maggiore Corpo F Piano Secondo	3	2567

Presso l'Ospedale Maggiore è presente una farmacia satellite a servizio del comparto operatorio. Tale struttura, oltre a rappresentare la fonte di approvvigionamento di DM per i comparti operatori dell'Azienda, è coinvolta anche in attività di allestimento di *kit* procedurali per gli interventi che si svolgono nelle 12 sale del comparto operatorio dell'Ospedale Maggiore. La farmacia satellite si trova al piano terra, immediatamente al di sotto dei due piani da cui è formato il comparto operatorio.

Scenario applicativo

Gli applicativi sanitari con i quali il sistema dell'Infrastruttura dovrà scambiare informazioni sono:

- Sistemi dipartimentali di gestione delle sale operatorie e/o interventistiche:
 - Digistat (ASCOM): sistema informativo di sala operatoria;
 - RamWeb (AltaVia): sistema informativo per emodinamica;
 - Fenix RIS (Elco): sistema informativo di radiologia.
- Sistema amministrativo-contabile:
 - GAAC (GPI).

3. Oggetto della Concessione e obiettivi

Le Aziende intendono dotarsi di un sistema basato su una Piattaforma tecnologica ed informatica, nonché sui Servizi professionali necessari a realizzare la completa tracciabilità dei DM.

La Concessione avrà una durata di 15 (quindici) anni, nell'ambito della quale il Concessionario si fa carico di fornire le tecnologie, i sistemi informatici ed i servizi professionali necessari alla realizzazione e conduzione dell'Infrastruttura per la

tracciabilità dei DM, completa e adeguata alle esigenze aziendali, in termini di automazione dei processi, sicurezza dei pazienti e tracciabilità delle operazioni e dei beni.

Nelle Fasi di *Start Up* e *Avvio*, ossia di investimento iniziale, il Concessionario fornirà, installerà ed avvierà le attrezzature necessarie e i *software* per permettere la corretta e tempestiva attuazione dei servizi di conduzione nelle Udl poste nel perimetro dell'Intervento e l'adeguato funzionamento complessivo del sistema proposto.

L'Infrastruttura materiale prevista si compone di:

- attrezzatura necessaria all'attività di accettazione ed etichettatura con Tag RfId nelle aree identificate e messe a disposizione dalle Aziende;
- strumenti ed apparecchiature basati sulla tecnologia RfId per: il controllo delle giacenze nelle aree di deposito, la tracciatura a paziente del materiale impiegato, l'automazione del riordino dei materiali anche basata sul principio del *Kanban*;
- accessori e tecnologie di supporto all'attuazione dei processi (e.g. elaboratori per sala operatoria, stampanti, lettori di *barcode*, lettori RfId, ecc.).

La componente immateriale dell'Infrastruttura prevista è determinata dai componenti *software* specialistici, necessari all'attuazione e al controllo dei processi previsti e le relative integrazioni nello scenario applicativo esistente, nonché dei servizi di attivazione iniziale dei nuovi modelli gestionali, tra cui:

- *project management* (progettazione, pianificazione, direzione lavori, collaudi, ecc.);
- trasporto, installazione, configurazione e *test* delle componenti *hardware* e *software* previste;
- supporto alla riorganizzazione dei magazzini per l'implementazione dei processi previsti;
- supporto alla codifica e revisione delle anagrafiche dei DM;
- realizzazione delle integrazioni *software*;
- formazione e avviamento della soluzione anche tramite affiancamento sul campo degli operatori sanitari coinvolti.

Gli obiettivi generali della Concessione sono i seguenti:

- miglioramento della qualità dei processi, attraverso l'abbattimento degli errori e il risparmio di tempo infermieristico;
- messa a punto di un metodo di controllo sull'appropriatezza di impiego dei DM basato sulle evidenze raccolte grazie al nuovo modello implementato;
- superamento dei limiti della logistica tradizionale attraverso gli strumenti di tracciabilità, l'automazione e l'informatizzazione dei processi;

- disponibilità di strumenti per il governo della spesa e il controllo di gestione attraverso i dati accurati di consumo con allocazione degli stessi ad ogni singolo intervento.

Al termine della fase di realizzazione dell'Infrastruttura, si avvierà l'esercizio della stessa tramite l'erogazione dei Servizi specialistici di conduzione, che comprendono la fornitura dei materiali di consumo necessari (Tag RFID). L'erogazione di queste diverse prestazioni, tra loro interconnesse, deve consentire di raggiungere gli obiettivi suddetti. La descrizione dei Servizi specialistici di conduzione è precisata nel Capitolato Gestionale.

4. Principi di base

L'impostazione architettuale della soluzione prescelta per l'Infrastruttura, al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi delle Aziende come esposti nel paragrafo precedente, deve far riferimento ai principi di base esposti di seguito.

4.1. Interoperabilità

Le componenti del sistema dovranno essere integrate in un'unica architettura che consenta il governo dell'intero processo senza soluzione di continuità e che risponda alle esigenze organizzative delle Aziende. La soluzione dovrà essere comprensiva di un sistema applicativo di governo delle tecnologie e di interazione con i sistemi informativi clinici, gestionali ed amministrativi.

La soluzione dovrà poter semplificare i processi attualmente in uso tramite l'utilizzo delle tecnologie proposte affidando, ove necessario, alle integrazioni i dati raccolti per evitare attività ripetitive e dispendiose in termini di tempo (es. compilazione e trascrizione delle liste di approvvigionamento, carico/scarico del materiale sui magazzini di reparto, allocazione dei costi, richieste di reintegro del materiale in CD, ecc.). Il sistema informativo proposto non dovrà sostituirsi agli applicativi attualmente utilizzati per la gestione clinica e amministrativa dei DM, lasciando che gli utenti finali possano continuare nell'utilizzo delle abituali interfacce applicative e garantendo un flusso di informazioni uniforme e completo.

4.2. Semplificazione dei processi

Il sistema deve essere progettato in modo da ridurre al minimo il lavoro manuale degli operatori sanitari e semplificare i processi di monitoraggio e tracciamento dei DM durante le fasi del "ciclo di vita" dei DM stessi in ambito ospedaliero (approvvigionamento, accettazione, distribuzione, stoccaggio, utilizzo finale o smaltimento). Ciò include la creazione di flussi di lavoro intuitivi e facili da eseguire per gli operatori sanitari coinvolti.

Inoltre, il sistema deve fornire una visibilità completa e in tempo reale dei dati di tracciabilità per supportare una gestione efficiente, efficace ed economica dei beni sanitari.

4.3. Sicurezza e qualità

I processi dovranno essere progettati per rispondere alla normativa e la legislazione applicabile vigente, sia in termini di riferimenti cogenti, di quelli volontari di buone prassi di mercato. Le attività dovranno essere impostate secondo criteri di qualità rispondenti agli *standard* internazionali più avanzati.

La sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità assoluta per il personale clinico coinvolto nel processo di diagnosi e cura. La definizione di specifiche procedure operative e protocolli clinici codificati e condivisi sono elementi di importanza fondamentale per la riduzione del rischio e per garantire la sicurezza del paziente.

Il sistema offerto dovrà essere di supporto all'attuazione di suddette procedure consentendo, ad esempio, la registrazione e l'adeguata documentazione di ciascuna fase dei processi supportati.

4.4. Orientamento ai dati

Il sistema deve essere fortemente orientato alla raccolta, elaborazione, distribuzione e monitoraggio dei dati acquisiti durante il suo funzionamento, in modo che questi possano essere utilizzati per generare informazioni utili ad efficientare ulteriormente le operazioni.

L'archiviazione dei dati deve avvenire in modo sicuro e conforme alle norme cogenti sulla *privacy* e sulla sicurezza dei dati.

4.5. Tracciabilità fino al paziente

La soluzione prevista per l'Infrastruttura deve poter garantire la tracciabilità completa dei DM fino all'utilizzo sul paziente. Il livello di tracciabilità deve poter essere modulato in relazione alla rilevanza clinica ed economica del DM in modo, comunque, da rispettare le caratteristiche di unitarietà e coerenza della soluzione.

4.6. Modularità, flessibilità e capacità evolutiva

Il sistema dovrà presentare una forte caratteristica di modularità ed essere costituito da componenti ridondate e facilmente sostituibili. Il sistema dovrà, inoltre, avere caratteristiche di robustezza in termini di affidabilità. Il modello organizzativo dovrà essere progettato per adattarsi al meglio alle specifiche esigenze cliniche ed organizzative delle diverse UO coinvolte: così facendo, sarà possibile fronteggiare necessità mutevoli nel tempo e sviluppare altre funzionalità inizialmente non previste con integrazioni tecnologiche coerenti e di semplice attuazione. Le esigenze di modularità e flessibilità derivano anche dalla necessità di pianificare in maniera graduale l'entrata in funzione del sistema nelle differenti Unità d'Impiego coinvolte.

4.7. Robustezza e resilienza

L'Infrastruttura deve essere *fault tolerant* rispetto a eventuali condizioni di guasto o, comunque, deve garantire il recupero dei dati operativi al termine delle condizioni di guasto.

5. Architettura funzionale

L'architettura della Piattaforma, nonché la collocazione e l'utilizzo delle tecnologie di cui si compone, dovrà essere in grado di perseguire gli obiettivi della Concessione, come illustrati alla sezione 3 del Progetto Tecnico e nel rispetto dei principi di cui alla sezione 4 dello stesso, che si dovranno concretizzare negli elementi seguenti:

- tracciabilità fino al paziente dell'impiego dei DM;
- riduzione delle attività a carico del personale sanitario delle Aziende nella gestione dei DM;
- automazione per il controllo delle scorte di reparto e l'ottimizzazione degli spazi di magazzino;
- introduzione di meccanismi evoluti di valutazione dei fabbisogni e riordino del materiale e gestione logistica che consenta la movimentazione dei beni in modalità FEFO;
- introduzione di strumenti di monitoraggio per l'accesso rapido ai dati di utilizzo dei DM, il controllo della spesa e dei flussi dei materiali;
- interfacciamento con il *software* amministrativo-contabile e il gestionale di Sala.

La Piattaforma dovrà fondarsi sull'adozione di soluzioni tecnico-procedurali basate sulla tecnologia RFID, che consenta la tracciabilità di tipo sia clinico/sanitario, sia amministrativo. Dovrà, inoltre, tener conto sia dei differenti livelli di utilizzo dei DM nelle Udl, sia delle differenti logiche di gestione dei DM (a Scorta, a Transito, in Conto Deposito e in Conto Visione) con l'utilizzo di strumenti adeguati alla specificità dei livelli di consumo e delle modalità di impiego.

La soluzione organizzativa e tecnologica dovrà consentire lo svolgimento, attraverso strumenti e secondo procedure caratterizzate da un elevato livello di efficienza, sicurezza e automazione, delle seguenti fasi:

- ingresso, ricevimento e creazione di una identificazione idonea dei DM. Tale identificazione dovrà garantire la tracciabilità dei prodotti presso le aree indicate nel perimetro dell'Intervento. Le attività necessarie all'identificazione univoca (etichettatura RFID) dovranno essere svolte dal personale del Concessionario, come meglio precisato nel Capitolato Gestionale;
- invio e stoccaggio dei DM verso le Udl. Dovranno essere previste specifiche soluzioni per i diversi punti di stoccaggio all'interno di ciascun blocco operatorio. Tali sistemi permetteranno alle competenti funzioni delle Aziende di conoscere, in tempo reale, le giacenze dei DM, al fine di ottimizzare i processi di gestione delle scorte e degli approvvigionamenti;
- supporto alla realizzazione dei *kit* procedurali con registrazione del materiale consumato durante gli interventi e gestione dei flussi di ritorno dei DM non utilizzati;

- tracciabilità di prelievo e impiego per singolo paziente dei DM utilizzati nei blocchi operatori. Durante le procedure chirurgiche, i materiali prelevati dai rispettivi punti di stoccaggio dovranno essere utilizzati e smaltiti tramite i sistemi di lettura in Sala. Questi sistemi dovranno permettere di associare i DM utilizzati in Sala al relativo intervento eseguito, consentendo, così, la rendicontazione clinico/amministrativa;
- riordino del materiale a basso costo/bassa rilevanza clinica tramite sistemi che implementino metodologie ispirate ai concetti di *lean warehouse* come, ad esempio, la gestione a *Kanban*.

Considerando le caratteristiche peculiari delle Aziende e gli attuali flussi di gestione, si prevede lo scenario rappresentato nella figura seguente. Il sistema offerto sarà, comunque, in grado di adattarsi facilmente a nuovi scenari organizzativi delle Aziende volti a standardizzare i processi e ottimizzare le risorse.

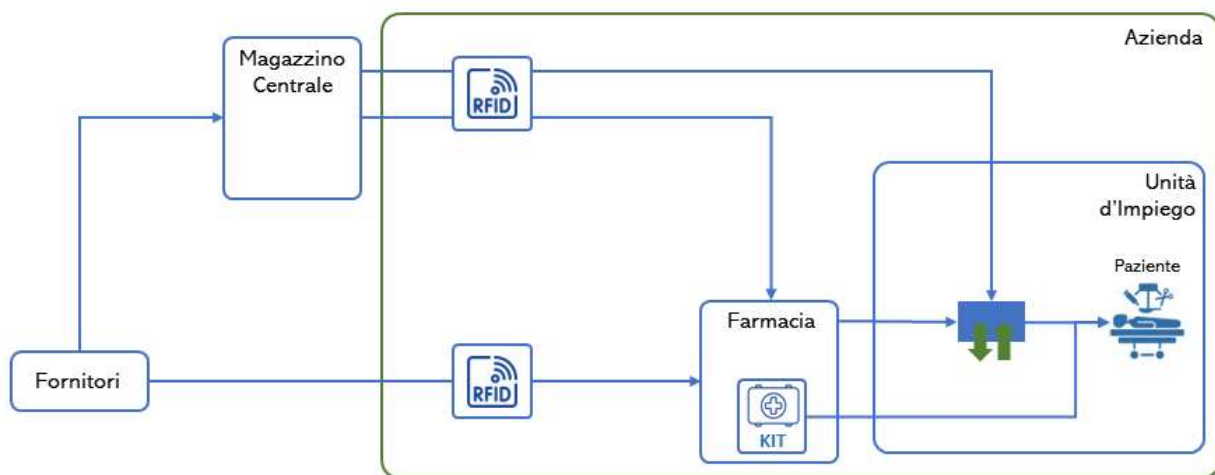


Figura 1. Flussi dei materiali

I DM in ingresso alle Aziende subiranno un processo di accettazione con apposizione di un Tag Rfid sul confezionamento, in modo da essere univocamente identificati durante i processi clinici e logistici all'interno delle Aziende.

Il materiale così identificato sarà inviato alle Unità d'Impiego dove verrà immagazzinato in appositi dispositivi Rfid, che permettano la registrazione dei movimenti di ingresso ed uscita e la consultazione della giacenza in tempo reale.

In alternativa, i DM verranno utilizzati per realizzare *kit* procedurali che saranno inviati alle Unità d'Impiego secondo la pianificazione degli interventi chirurgici e procedure che ne richiedano l'impiego.

Il materiale impiegato su paziente (sia esso proveniente dalla scorta di reparto oppure da *kit* procedurale) sarà, infine, tracciato fino al paziente attraverso l'installazione, presso ciascuna Sala, di un dispositivo in grado di leggere i Tag Rfid sul confezionamento.

I principali flussi informativi necessari al funzionamento del sistema, secondo quanto schematicamente descritto sopra, sono illustrati nella figura seguente.

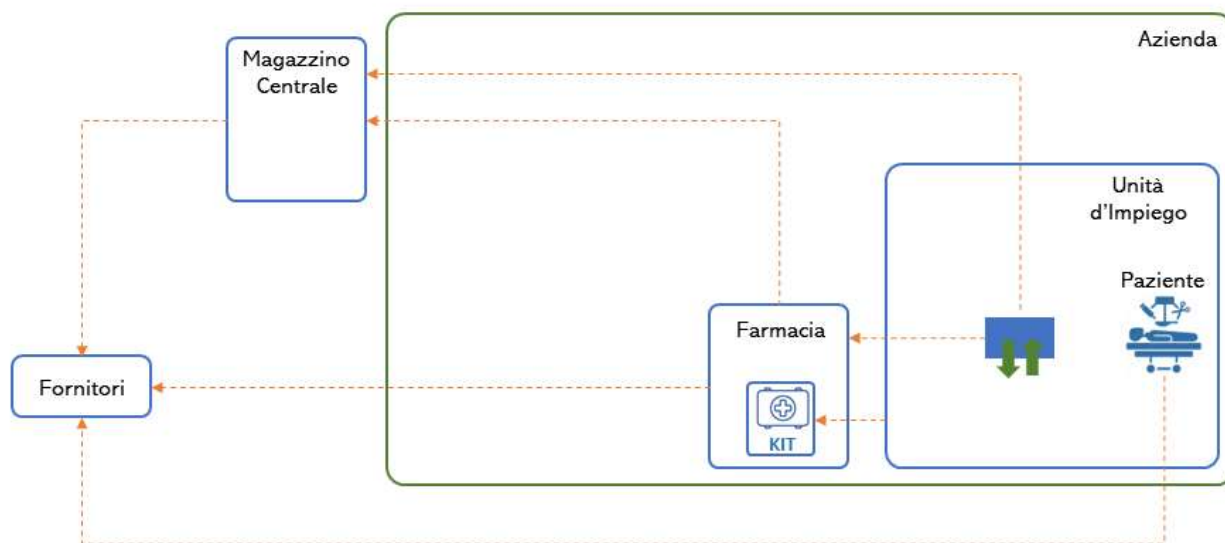


Figura 2. Flussi informativi

Secondo una pianificazione da concordare con ciascuna delle Aziende, i dispositivi RFID di controllo delle scorte installati nelle Sale generano delle richieste di reintegro delle scorte verso i relativi punti di approvvigionamento.

Inoltre, laddove sia prevista l'attività di allestimento dei kit procedurali, l'Unità d'Impiego condivide con la struttura deputata alla realizzazione dei kit (i.e. farmacia satellite) la pianificazione degli interventi sulla base della quale verrà articolata l'attività di preparazione.

Il materiale in Conto Deposito è riordinato sulla base dell'effettivo consumo dei DM gestiti in tale modalità. Il sistema, tramite la gestione di opportuni flussi informativi, supporterà le competenti funzioni delle Aziende nella gestione dei magazzini del materiale in Conto Deposito, la generazione delle lettere di reintegro delle scorte e degli ordini di fatturazione.

I magazzini centrali e le farmacie si riforniranno, a loro volta, dai fornitori. Il sistema supporterà la fase di riordino ai fornitori per suggerire quali articoli è necessario riordinare e in quale quantità.

A compendio dei flussi sopra descritti, l'Infrastruttura sarà in grado di gestire il materiale a basso costo-bassa rilevanza clinica tramite un sistema di riordino basato sul modello *Kanban* con lo scopo principale di generare le richieste di reintegro delle scorte nelle Unità d'Impiego in modo semplice, veloce ed aderente al consumo effettivo e incentivare l'utilizzo dei DM secondo una logica FIFO.

Al fine di attuare quanto sopra descritto, l'Infrastruttura RFID dovrà prevedere un sistema composto dalle seguenti componenti:

- sistema informativo integrato;
- sistemi per il controllo dello *stock* di reparto;
- sistemi per la tracciabilità fino al paziente nei punti di utilizzo;
- sistemi per il supporto al riordino dei DM a basso costo;
- postazioni di accettazione/etichettatura;
- sistema di monitoraggio;
- altre tecnologie di supporto.

Le componenti tecnologiche sono meglio dettagliate nel seguito.

6. Componenti dell'Infrastruttura

Nei paragrafi successivi saranno illustrate le componenti dell'Infrastruttura.

6.1. Sistema informativo

Caratteristiche generali

L'intero sistema di gestione e tracciabilità dei DM dovrà essere dotato di una soluzione *software* unitaria ed integrata con le componenti tecnologiche, che permetta di ottimizzare il corretto e tempestivo svolgimento di tutte le operazioni ed il perfetto funzionamento complessivo del sistema.

Fatte salve le operazioni specifiche relative ai nuovi processi da attivare, il personale delle Aziende dovrà poter, preferibilmente, utilizzare come *front-end* gli applicativi correntemente in uso per la gestione clinica ed amministrativa.

Laddove sia necessario impiegare come interfaccia utente le sezioni applicative del *software* fornito, gli utilizzatori finali del sistema, siano essi afferenti alle Aziende o al Concessionario, dovranno disporre di un'unica interfaccia che consenta di svolgere le funzionalità necessarie per i rispettivi ruoli professionali. In particolare, gli utenti devono poter accedere alle funzionalità applicative dello stesso sistema *software*, necessarie per verificare, in tempo reale, la disponibilità di prodotti ed effettuare le operazioni consentite a ciascuno di loro.

La soluzione *software*, oltre a garantire la completa tracciabilità delle diverse fasi del processo complessivo e mettere in condizione gli utilizzatori di disporre delle medesime funzionalità ed interfacce nel rispetto dei diversi ruoli, deve consentire la razionalizzazione delle indispensabili integrazioni con le diverse componenti applicative dei sistemi informativi delle Aziende. In particolare, la soluzione *software* deve consentire l'integrazione con i sistemi informativi elencati nelle sezioni 2.1 e 2.2, rispettivamente riferite ad AOU e AUSLBO, del Progetto Tecnico.

L'applicativo proposto dovrà, altresì, essere in grado di convogliare i dati raccolti in un apposito sistema di monitoraggio, che sarà parte integrante della soluzione.

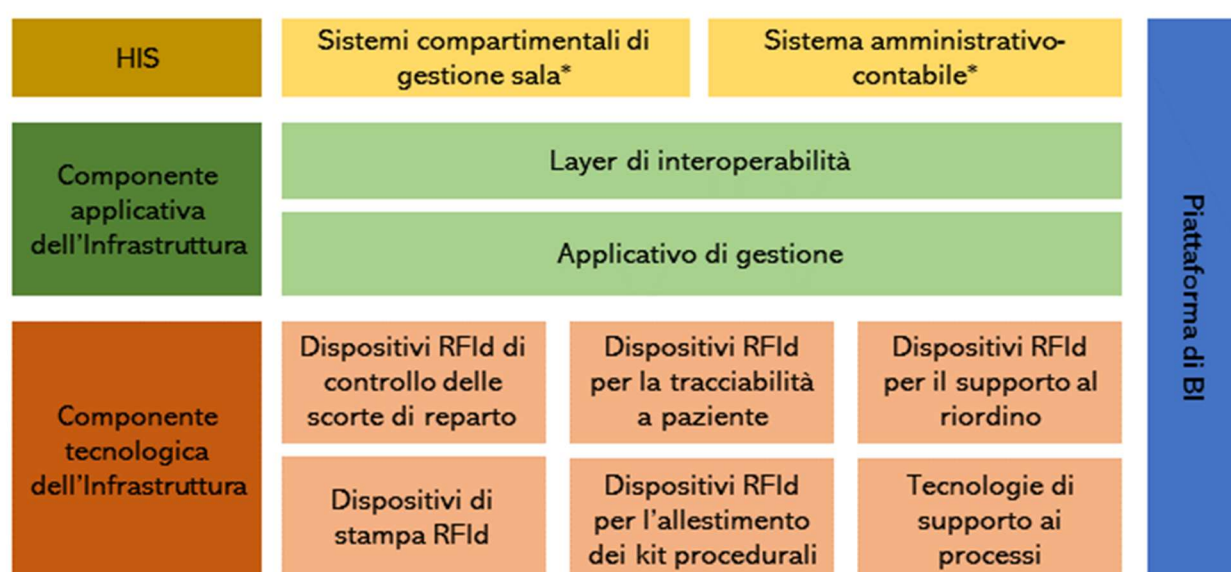
La soluzione *software* offerta dovrà essere in tecnologia completamente *web*, fruibile su canale cifrato *https* e non richiedere installazione di componenti a livello *client*. È ammessa l'installazione di eventuali *driver* di gestione di periferiche *client* (lettori *barcode*, stampanti di etichette, lettori *RFId*, ecc.),

limitatamente alle postazioni che necessitano di tali periferiche. Il sistema deve risultare multiplatforma e *multibrowser*, quindi fruibile almeno dalle versioni più comuni di *Firefox*, *Safari*, *Edge* e *Chrome*.

Deve, inoltre, essere conforme alla TOP 10 OWASP: specifica documentazione che dia evidenza di tale rispondenza dovrà essere fornita in fase di Offerta.

La soluzione applicativa offerta dovrà, inoltre, essere caratterizzata da un'elevata flessibilità, per garantire il rispetto alle esigenze odierne e future delle Aziende.

Compendiando i requisiti esposti nei paragrafi precedenti del presente punto 6.1 del PT, la figura sottostante illustra schematicamente l'architettura software attesa.



* Già in uso presso le Aziende

Figura 3. Schema della Piattaforma software

Rispondenza ai requisiti normativi

Il software di gestione del sistema di tracciabilità dei DM, per quanto di competenza, dovrà rispettare quanto prescritto nella Circolare Agid 2/2017 del 18/04/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni" (DPCM del 01/08/2015), riportata nella GU serie generale n. 103 del 05/05/2017.

Il sistema deve essere conforme al GDPR per la protezione dei dati personali. È necessario poter gestire livelli di profondità di accesso alle informazioni (in lettura e scrittura) diversificati secondo principi di pertinenza e non eccedenza nell'accesso alle informazioni, in linea con quanto disposto dalla vigente normativa *privacy*.

Il software proposto dovrà essere classificato come DM di classe 1 ai sensi della regolamentazione europea.

Caratteristiche tecnologiche

Sono di seguito elencate le principali caratteristiche tecniche del *software*.

- **Autenticazione integrata.**

Il sistema offerto dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione già previsti all'interno delle Aziende, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori, in quanto esse forniscono importanti garanzie di rispetto delle *policy* di sicurezza, della normativa *privacy* (i.e. tipologia *password*, cambio *password*, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

- **Profilazione applicativa.**

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno della soluzione *software* proposta. L'eventuale appartenenza di utenti a specifici gruppi *Active Directory* non deve in alcun modo influenzare le autorizzazioni applicative dell'utente stesso all'interno della soluzione *software* proposta.

- **Ambiente di test.**

Dovrà sempre essere disponibile un ambiente di *test* opportunamente dimensionato al fine di consentire *test* applicativi e funzionali dei rilasci delle nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazione, effettuare *test* e Collaudi delle integrazioni *software*. I dati presenti all'interno dell'ambiente di *test* dovranno essere anonimizzati, rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono. In fase di Offerta, si dovranno illustrare le modalità di anonimizzazione dei dati.

- **Audit e versioning.**

Gli utenti autorizzati dovranno avere accesso alle informazioni di tracciabilità, ivi compresa la possibilità di ricostruire versioni precedenti di ciascuna informazione significativa (es., ricostruzione della versione del dato precedente all'ultima modifica). Devono essere tracciati gli accessi in lettura ad ogni elemento del sistema, inclusi i *report* generati, gli eventuali documenti scaricati, nonché i documenti e dati provenienti, tramite integrazione, da sistemi terzi.

- **Storicizzazione.**

Il sistema deve permettere la storicizzazione dei dati e garantire accesso e visibilità dei dati storicizzati agli operatori abilitati.

Caratteristiche funzionali

Sono di seguito elencate le principali caratteristiche tecniche del *software*.

- **Anagrafica DM.**

Il sistema deve prevedere il collegamento con banche dati accreditate, ma dare la possibilità di definire la gestione della base dati in locale, permettendo configurazioni basate sulle specifiche esigenze delle Aziende. Le informazioni relative all'anagrafica dei DM dovranno essere mantenute aggiornate con regolarità.

- **Anagrafica paziente.**

Il sistema deve ereditare dalle anagrafiche pazienti aziendali le informazioni utili ai fini dell'identificazione corretta ed univoca del paziente. È, dunque, richiesto che il sistema si interfacci con il HIS per il l'ottenimento delle informazioni anagrafiche degli assistiti nelle sale operatorie.

- **Anagrafica struttura.**

Il sistema dovrà disporre di una propria anagrafica di struttura, che consenta la gestione, per lo meno, di:

- presidi ospedalieri;
- comparti operatori;
- Sale;
- magazzini;
- CdC.

Sebbene alcune informazioni di anagrafica di struttura potranno essere ereditate da sistemi di terze parti, si richiede che il sistema abbia autoconsistenza e capacità di definire localmente gli elementi.

- **Tracciabilità dei DM.**

Il sistema consentirà la tracciabilità dei DM lungo tutto il loro percorso all'interno delle Aziende, dall'accettazione all'impiego/consumo. In particolare, il sistema dovrà consentire la tracciabilità dei DM rilevanti a singolo pezzo, mentre sarà possibile tracciare per confezione i DM meno rilevanti dal punto di vista clinico/economico.

- **Supporto all'allestimento dei *kit* procedurali.**

Il sistema sarà interfacciato con l'applicativo in uso per l'allestimento dei *kit* procedurali (per specifico intervento o per scorta) e dovrà lavorare in sinergia con questo per riportare i vantaggi dell'adozione dei metodi RFID per semplificare ed ottimizzare il processo sia in fase di allestimento, che in fase di gestione del reso.

- **Rendicontazione dell'utilizzo fino al paziente.**

Il sistema deve rendicontare i consumi dei DM, siano essi prelevati dai magazzini di comparto o provenienti da *kit*, in maniera puntuale sul CdC corretto, quando è possibile con granularità fino al paziente (ad es., impiego durante un intervento).

- **Gestione delle scorte di reparto.**

Il sistema deve consentire la definizione ed abilitare alla gestione di magazzini RFID di comparto ed associare ad ogni DM definito uno specifico magazzino, dei livelli di riordino minimi e quantità di riordino con la possibilità di gestire (anche in modo automatico) la generazione di ordini periodici. Il sistema deve, inoltre, supportare l'attuazione di metodologie c.d. *lean* per la gestione delle scorte di reparto.

Infrastruttura server

Al fine di garantire lo stesso livello di servizio e continuità operativa già in essere per le altre applicazioni aziendali, l'architettura *software* necessaria al corretto

funzionamento del sistema di tracciabilità dei DM sarà installata sull'infrastruttura tecnologica *server* già disponibile presso le Aziende.

In fase di Offerta, dovranno essere indicate le caratteristiche tecniche delle macchine virtuali necessarie ad ospitare gli ambienti applicativi ed il *database* utilizzato. La predisposizione degli ambienti *software* di base (compresi i sistemi operativi) è interamente a carico delle Aziende, mentre i servizi di installazione dei *software* applicativi necessari per lo svolgimento dei servizi previsti è interamente a carico del Concessionario, comprese le eventuali licenze RDBMS necessarie per il funzionamento del sistema.

Integrazioni *software*

Il sistema dovrà essere aderente agli *standard* internazionali e protocolli di comunicazione maggiormente adottati in ambito sanitario.

È richiesto che la Piattaforma *software* soddisfi i requisiti di interoperabilità, mettendo a disposizione un ambiente applicativo totalmente integrato e percepito dall'utente finale come unico.

Il sistema dovrà integrarsi almeno con i sistemi informativi aziendali di seguito descritti, attraverso schemi cooperativi molteplici, in funzione del grado di sviluppo raggiunto. A titolo esemplificativo, si richiamano i seguenti:

- mediante messaggi HL7 v. 2.x, via TCP/IP;
- mediante utilizzo di WEB Services via HTTP;
- mediante API.

Lo sviluppo delle interfacce di integrazione verso ogni sistema sotto descritto sarà a carico del Concessionario, per la parte relativa al sistema fornito, mentre saranno a carico delle Aziende eventuali costi di fornitori terzi derivanti da esigenze di modifica e/o attivazione di interfacce che abilitino all'integrazione presso sistemi terzi.

Nella tabella seguente, sono indicati i contesti applicativi minimi in cui è necessario prevedere l'interoperabilità tra i sistemi *software*.

Contesto applicativo	Dettaglio contesto applicativo	Tipo integrazione richiesta e note	Processi ed eventi da implementare
Sale	Applicativo di gestione del percorso chirurgico e registrazione dell'impiego dei DM utilizzati	Integrazione bidirezionale attraverso metodi WebAPI e/o messaggi HL7	Trasmissione della pianificazione (compresa ripianificazione e cancellazione) degli interventi Trasmissione degli eventi di sala/paziente Notifica dei materiali impiegati
Farmacia satellite	Applicativo di gestione del percorso chirurgico e di	Integrazione bidirezionale	Gestione allestimento <i>kit</i> Gestione reso da <i>kit</i>

	allestimento dei <i>kit</i> procedurali	attraverso metodi WebAPI	
Magazzino	Applicativo di gestione amministrativo-contabile	Integrazione bidirezionale attraverso metodi WebAPI	Gestione anagrafiche (articoli, magazzini, CdC) Accettazione del materiale a fronte di ordine a fornitore/punto di fornitura Gestione dei movimenti di magazzino Gestione del reintegro del materiale in Conto Deposito Gestione delle imputazioni a CdC

In fase di Offerta, potranno essere suggeriti ulteriori flussi di integrazione per efficientare ed automatizzare ulteriormente i processi gestiti.

6.2. Sistemi per il controllo dello *stock* nei magazzini delle Unità d'Impiego

I DM dotati di *Tag* RFId saranno collocati nei sistemi di controllo delle scorte installati presso i comparti operatori coinvolti. Le funzioni principali di tali componenti dovranno essere:

- riconoscimento automatico dei DM al proprio interno;
- monitoraggio della giacenza;
- gestione del ripristino della scorta (determinazione dei fabbisogni e carico a magazzino);
- gestione delle scadenze.

I nuovi sistemi non dovranno interferire con quelli di telefonia *cordless* o *WiFi*, eventualmente, già presenti in reparto.

In particolare, i nuovi sistemi dovranno essere conformi alle seguenti norme armonizzate sulla compatibilità elettromagnetica e l'immunità:

- EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*;
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*;
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) V2.1.2 (2021-03) *On Approval ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and*

services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU;

- *ETSI EN 300 330 V2.1.1 (2017-02) Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU.*

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia, sicurezza e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai processi di:

- accessibilità al contenuto;
- carico del materiale a magazzino;
- prelievo e deposito del materiale;
- accessibilità del vano contenitore in caso di *black-out*;
- integrità dei dati relativi a prelievi/depositi in caso di *black-out*.

6.3. Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente

Il sistema di gestione e tracciabilità dei DM prevede che in ogni Punto di Utilizzo, o Sala, sia messa a disposizione l'opportuna tecnologia RFID per la rendicontazione puntuale dei materiali utilizzati durante le procedure chirurgiche.

Le principali funzionalità di questo componente devono essere:

- riconoscimento automatico dei DM tramite lettura del *Tag* RFID posto sul confezionamento dello stesso in fase di accettazione/etichettatura;
- associazione dei DM all'intervento in corso, allo scopo di rendicontare, puntualmente, i consumi, per scopi clinici e amministrativo-contabili.

Analogamente a quanto precisato per il sistema di controllo delle scorte delle Udl, il sistema di tracciabilità fino al paziente dovrà essere conforme alle norme armonizzate sulla compatibilità elettromagnetica e l'immunità (ove applicabile), già citate nel **punto 6.2 del PT**.

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai seguenti aspetti:

- attivazione automatica del dispositivo con accessibilità preferibilmente in modalità *hand-free*;
- altre caratteristiche che evidenzino l'ottimale adozione del processo di lettura e allocazione del consumo nel contesto delle attività chirurgiche.

6.4. Sistema per il supporto al riordino dei DM a basso costo

A completamento del sistema di tracciabilità dei DM, il Concessionario fornirà l'opportuna tecnologia per gestire in modo automatico il riordino dei DM a basso costo/bassa rilevanza secondo il modello *Kanban*. Le principali funzionalità del sistema devono essere le seguenti:

- configurabilità delle Unità di Carico e dei relativi cartellini *Kanban* RFID sull'applicativo di gestione;
- lettura automatica dei cartellini e conseguente invio dell'ordine al punto di riordino.

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai seguenti aspetti:

- riduzione al minimo delle attività in capo al personale di Sala;
- possibilità di indicare l'urgenza dell'ordine quando la giacenza di un articolo scende al di sotto di un determinato livello.

6.5. Stazione di etichettatura

Dovranno essere fornite apposite postazioni di lavoro per l'attività di accettazione, identificazione ed etichettatura dei DM. Le principali funzionalità di questo componente dell'Infrastruttura sono:

- identificazione automatica del DM;
- identificazione automatica dei principali dati di tracciabilità (lotto, scadenza, seriale) laddove siano presenti in formato di *barcode* sul confezionamento;
- stampa dell'etichetta RFID.

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi di identificazione ed etichettatura in base a criteri legati alla semplicità di utilizzo e sicurezza del processo. In particolare, saranno valutati:

- la disponibilità di etichette differenti per massimizzare la compatibilità rispetto alla tipologia di DM gestito;
- soluzioni per l'etichettatura del materiale in Conto Deposito/Conto Visione che rispettino l'integrità del confezionamento.

6.6. Sistema di monitoraggio

L'ambiente applicativo di gestione e governo dei processi deve essere orientato anche a garantire l'opportuno ritorno informativo ai professionisti delle Aziende coinvolti ed a costruire set specifici di indicatori in grado di rappresentare ai centri di controllo (coordinatore blocco operatorio/area interventistica, farmacia, ingegneria clinica, centro logistico) e alla Direzione Strategica delle Aziende

l'andamento puntuale dell'utilizzo di DM nell'ambito dell'attività chirurgica, nonché i margini di intervento per migliorare l'efficienza complessiva del sistema.

Il sistema di gestione e tracciabilità dei DM deve comprendere anche una piattaforma (ad esempio di BI e *Data Science*) per fornire, oltre a una rappresentazione puntuale dei processi, anche una analisi evoluta delle informazioni, atte a creare simulazioni e garantire un concreto supporto decisionale.

Il sistema dovrà avere le caratteristiche seguenti:

- diffusione e facilità di integrazione nell'infrastruttura informativa aziendale;
- esportazione e distribuzione *web* dei pannelli dinamici;
- semplice integrazione con i sistemi di autenticazione e *identity management* aziendale.

Funzionalità principali

Il sistema proposto deve fornire le seguenti funzionalità principali:

- a. monitoraggio *near real time* del consumo dei DM nelle Sale;
- b. analisi dei dati di consumo per identificare tendenze, anomalie e opportunità di ottimizzazione delle risorse;
- c. calcolo degli indicatori di *performance* chiave e confronto con *benchmark* interni o esterni;
- d. identificazione delle opportunità di ottimizzazione delle risorse, quali riduzione degli sprechi, miglioramento della gestione delle scorte e razionalizzazione delle procedure;
- e. generazione di *report* personalizzati e *dashboard* interattive per la visualizzazione dei dati e delle analisi;
- f. capacità di interconnessione con i sistemi informativi ospedalieri per l'importazione e l'esportazione di dati.

In considerazione dell'importanza della tracciatura dei DM in ottica di ottimizzazione dei percorsi di erogazione dei servizi sanitari, rappresenta un elemento premiante la possibilità di analizzare il dato in relazione al percorso di ricovero, con uno sviluppo orientato all'esposizione di informazioni di sintesi capaci di:

- a. analizzare ed orientare le decisioni circa l'allocazione delle risorse da destinare alle diverse articolazioni del processo produttivo in ambito sanitario;
- b. fornire strumenti di governo aziendale per coniugare efficacia, eccellenza clinica e sostenibilità economica.

La struttura base, personalizzabile sulle specifiche esigenze aziendali, deve essere costituita da una ampia serie di pannelli correlati che consentono di analizzare, ad esempio, specifici scenari clinici, verificando l'utilizzo di differenti fattori

produttivi (es. DM utilizzati) e stratificando dinamicamente le analisi su differenti livelli di aggregazione.

Interoperabilità

Per svolgere le funzioni sopradescritte, il sistema deve essere compatibile con i sistemi informativi ospedalieri in uso nelle Aziende. Lo stesso deve proporre integrazioni di dati compatibili con i flussi esistenti per permettere:

- l'analisi automatica dei dati su *cluster* di pazienti, procedure chirurgiche, DM e altre informazioni pertinenti;
- l'allineamento dei dati tra il sistema di monitoraggio e il sistema informativo ospedaliero, per garantire la coerenza e l'aggiornamento delle informazioni.

La struttura dati deve essere facilmente interfacciabile con i sistemi informativi ospedalieri e facilmente mappabile nei sistemi aziendali, per garantire un aggiornamento costante del sistema che ne consenta il funzionamento in *near real time*.

Il sistema dovrà essere, per questo motivo, basato su informazioni ordinariamente disponibili nell'infrastruttura informativa aziendale secondo la proposta di uno schema di integrazione da esplicitare in Offerta.

Reportistica e visualizzazione dei dati

Il sistema deve permettere la creazione di *report* personalizzati e *dashboard* interattive per la visualizzazione dei dati e delle analisi, con funzionalità quali:

- selezione di periodi temporali, DM, Sale e altri criteri per l'analisi e la comparazione dei dati;
- visualizzazione di grafici, tabelle e mappe per facilitare la comprensione delle tendenze e delle relazioni tra variabili;
- possibilità di interagire, dinamicamente, con i *report* e le *dashboard* offerte dal sistema,
- possibilità di generare pannelli di controllo specifici per le differenti funzioni aziendali.

Analisi dei dati di consumo

Il sistema deve fornire strumenti avanzati di analisi dei dati, che permettano di:

- identificare tendenze e anomalie nel consumo dei DM;
- calcolare indicatori di *performance* chiave (KPI) e confrontarli con *benchmark* interni o esterni;
- identificare opportunità di ottimizzazione delle risorse, come riduzione degli sprechi, miglioramento della gestione delle scorte e razionalizzazione delle procedure.

6.7. Tecnologie di supporto

L'infrastruttura tecnologica materiale e immateriale qui descritta deve essere realizzata, installata e messa a disposizione delle Aziende in modalità "chiavi in mano", così da poter abilitare i Servizi compresi nella fase di esercizio del sistema nelle varie aree cliniche identificate per l'attivazione della soluzione. Ne deriva che ogni tecnologia di supporto necessaria a tale scopo, seppure non esplicitamente richiamata nel presente Progetto Tecnico, deve considerarsi parte dell'Intervento e nessun onere deve ricadere sul Concedente. In fase di Offerta, dovranno essere elencate le tecnologie di supporto necessarie, indicando i principi funzionali all'interno dell'architettura e le principali caratteristiche tecniche.

7. Rispondenza della soluzione al MDR

Il MDR, adottato nel maggio 2017, è entrato in vigore in Italia nel maggio 2021, data nella quale è iniziata la fase transitoria prevista dallo stesso per consentire agli operatori economici e alle istituzioni sanitarie di adeguarsi ai nuovi requisiti.

La fine del periodo transitorio è variabile in funzione della classe di rischio del DM, ma si prevede che la normativa entrerà, gradualmente, a regime nel periodo di esecuzione della Concessione (31 dicembre 2027 per i DM di classe III).

Le novità introdotte dal MDR stanno impattando in maniera importante sul settore dei DM, già caratterizzato da una forte eterogeneità e complessità, condizionando inevitabilmente la gestione di tali prodotti e le attività svolte dalle organizzazioni del SSN, che dovranno adeguare il proprio lavoro nel rispetto della nuova normativa. Il sistema proposto nell'ambito della Concessione, pertanto, è progettato e realizzato per aiutare le Aziende ad adempiere alle prescrizioni introdotte con MDR, le cui principali novità, per le organizzazioni sanitarie, sono riassumibili come segue:

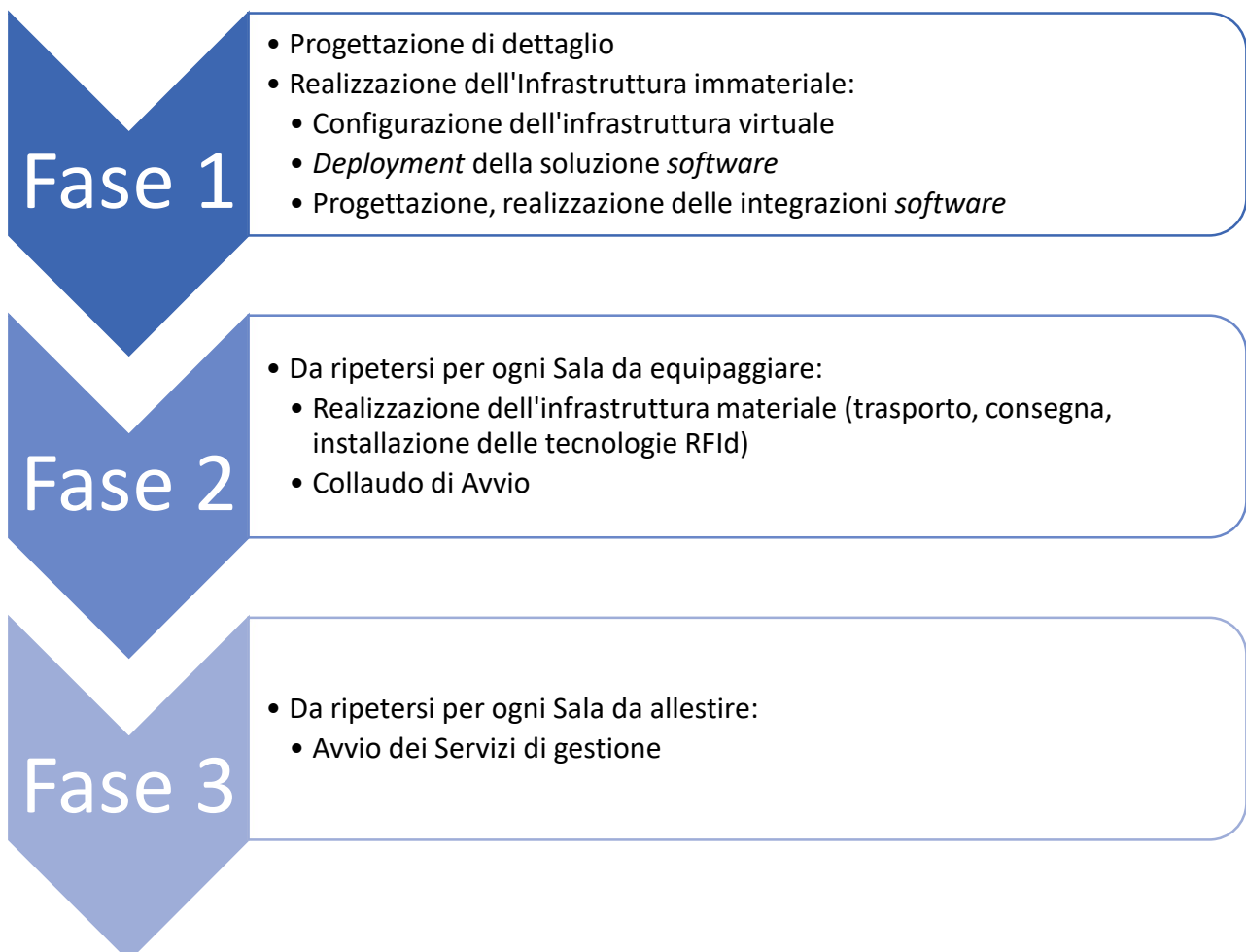
- **tracciabilità e identificazione.** Il MDR introduce un nuovo sistema di codifica dei DM mediante il codice unico di identificazione (UDI), ovvero un codice a barre, un codice QR, o qualsiasi altro codice a lettura ottica o RFId, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del singolo prodotto durante l'intero ciclo di vita. Secondo il MDR, le istituzioni sanitarie sono obbligate a registrare e conservare gli UDI dei DM ricevuti se essi appartengono agli impiantabili di classe III. Per i DM impiantabili è, inoltre, previsto che il fabbricante fornisca una "tessera sanitaria per portatori di impianto", sulla quale sono registrate le informazioni principali relative al DM e all'identità del paziente;
- **banca Dati Eudamed.** Il MDM prevede l'attivazione di una banca dati europea plurimodulare, che permetterà a tutti gli operatori interessati di accedere a diverse informazioni sui DM;
- **dispositivo-vigilanza.** Il MDM migliora il coordinamento tra gli Stati Membri riguardo alle attività di vigilanza e sorveglianza *post-commercializzazione*, sottolineandone la differenza. La vigilanza riguarda l'identificazione e segnalazione degli incidenti e la successiva adozione di

azioni correttive di sicurezza. La sorveglianza *post-commercializzazione* comporta il monitoraggio continuo dei dati relativi al DM, con l'obiettivo di riconfermarne, periodicamente, il rapporto positivo rischio-beneficio.

In fase di Offerta, i concorrenti dettaglieranno le modalità di rispondenza a tali requisiti.

8. Cronoprogramma

Si prevede che la realizzazione ed attivazione della soluzione avvenga in modo graduale e progressivo per moduli omogenei/contigui sulle differenti aree cliniche coinvolte, in modo da minimizzare l'impatto dei cambiamenti organizzativi e favorire la gestione degli stessi tramite la modulazione dei servizi di formazione e avviamento. La **presente sezione del Progetto Tecnico** descrive le fasi principali in cui si articola l'Intervento, che sono schematizzate nella figura seguente. Come si può notare, la Fase d'Investimento si articola in due fasi successive di cui la prima - Fase di *Start Up* - comporta, sostanzialmente, la realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, mentre la seconda - Fase di Avvio -, da ripetersi per ogni Sala nelle Unità d'Impiego coinvolte, è funzionale alla realizzazione dell'Infrastruttura materiale.



8.1. Fase 1 – Fase di *Start Up*

La Fase di *Start Up* segue la firma della Convenzione e si avvia con la fase di Progettazione di dettaglio, condivisa con le Aziende, in cui si definiranno gli aspetti specifici delle attività da avviare, tra cui:

- verifica dei flussi informativi e materiali;
- definizione degli scenari e delle specifiche tecniche delle integrazioni *software* con il coinvolgimento dei fornitori delle applicazioni da integrare;
- analisi ed eventuale riordino delle anagrafiche e delle codifiche dei DM;
- definizione dei punti di identificazione/etichettatura dei DM.

L'attività di Progettazione di dettaglio vede impegnato il personale del Concessionario e le funzioni competenti delle Aziende. La Progettazione di dettaglio deve essere completata entro 4 (quattro) mesi dalla firma della Convenzione. Questa attività si conclude con la definizione del documento di "*Progettazione di dettaglio*", che contiene le descrizioni funzionali ed applicative dell'Infrastruttura, compresi i flussi informativi di integrazione verso gli applicativi di terze parti.

La Progettazione di dettaglio deve essere sottoposta ad approvazione delle Aziende, che possono richiedere modifiche. Al termine di questo processo, con l'approvazione della Progettazione di dettaglio, si avvia la fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, cioè di quella parte dell'Infrastruttura che abilita l'installazione e la configurazione delle tecnologie RFID in ogni Sala delle Unità d'Impiego coinvolte.

La realizzazione dell'Infrastruttura immateriale prende avvio dalla data di accettazione della Progettazione di dettaglio e deve essere completata entro 4 (quattro) mesi. La realizzazione dell'Infrastruttura immateriale comprende le seguenti attività:

- configurazione dell'infrastruttura virtuale;
- installazione, configurazione e *test* della soluzione applicativa, incluso l'allineamento delle anagrafiche dei DM;
- progettazione, sviluppo, configurazione e *test* delle integrazioni con applicativi terzi.

Questa fase termina con il Collaudo Iniziale, che si compone dei seguenti documenti:

- verbale di installazione e *test* della soluzione *software* sottoscritto dalle Aziende;
- verbali di collaudo delle singole integrazioni *software* realizzate, sottoscritti dai rappresentanti del Concessionario e dell'azienda fornitrice del *software* di terza parte, nonché controfirmati dalle Aziende.

8.2. Fase 2 – Fase di Avvio

Al termine della Fase di *Start Up*, si procederà alla realizzazione dei Sotto-interventi, ossia della restante parte dell'Infrastruttura, materiale, prevista in ciascuna Sala nell'ambito delle Unità d'Impiego interessate. Questa fase dell'Intervento sarà articolata in un numero di Sotto-interventi pari al numero delle Sale da attivare, come referenziate nei punti 2.1 e 2.2 del PT. Ciascuno di questi Sotto-interventi, ognuno sottoposto a Collaudo di Avvio, si articola nelle seguenti attività:

- analisi dei consumi per la determinazione del modello di gestione per ciascun articolo;
- identificazione delle aree di installazione delle tecnologie RFID ed eventuali predisposizioni impiantistiche;
- consegna, installazione e test delle tecnologie RFID;
- accettazione ed etichettatura del materiale già presente nei magazzini dell'Unità d'Impiego.

Al termine di queste attività, per ciascuno dei Sotto-interventi, sarà effettuato il Collaudo di Avvio, con le modalità descritte nel Capitolato Gestionale. Dopo il primo Collaudo di Avvio, inizia la Fase di Gestione, in cui il Concessionario comincerà a prestare i Servizi, limitatamente alle Sale attivate. Al termine della Fase di Avvio, ossia a seguito dei Collaudi di Avvio di tutti i Sotto-interventi, sarà effettuato il Collaudo Finale, con avvio della Fase di Disponibilità a regime. Il periodo complessivo di ingaggio delle Unità d'Impiego interessate e, dunque, il termine per il Collaudo Finale, non dovrà superare i 36 (trentasei) mesi dal Verbale di Collaudo Iniziale.

Gli offerenti possono proporre soluzioni atte a contenere il periodo di allestimento delle Sale. Il cronoprogramma di tale attività andrà presentato in fase di Offerta.

8.3. Fase 3 – Fase di Gestione e Fase di Disponibilità a regime

La Fase di Gestione è avviata a seguito di ciascun Collaudo di Avvio, per le Sale attivate. La Fase di Disponibilità a regime è, per contro, successiva al Collaudo Finale dell'Infrastruttura e si conclude al termine della Concessione.

Sei mesi prima della scadenza della Concessione, il Concessionario attiva la fase di *phase out*, ossia il passaggio dell'Infrastruttura e dei relativi servizi al nuovo concessionario o alle Aziende.

SCHEMA DI CONVENZIONE

ai sensi dell'art. 193 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, avente ad oggetto

Concessione per la
“Reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e
tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili”

CONVENZIONE

tra

l'Azienda USL di Bologna [o IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico
di S. Orsola]

e

[.]

in seguito denominati, rispettivamente, “**Parte**” al singolare, o, congiuntamente, le “**Parti**”.

L'anno [.] , il giorno [.] del mese di [.] , sono comparsi:

Azienda USL Bologna, con sede a Bologna, via _____, n. __, C.F. e P.IVA _____ [o IRCCS
Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola] nella persona del Direttore
generale [.] , che agisce in qualità di legale rappresentante (il “**Concedente**”)

e

[.] , in persona del [.] , nato a [.] , il [.] , il quale dichiara di intervenire nel presente atto in nome e
rappresentanza di [.] , con sede in [.] , Via [.] , n. [.] , (P. IVA ...) (il “**Concessionario**”).

PREMESSO CHE

1. Il Concedente ha ricevuto, in data [.] , una proposta ad iniziativa privata, ex art. 193 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. (il “**Codice**”), per la “*Reingegnerizzazione dei processi e l’erogazione dei servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili*” (la “**Proposta**”), presentata dalla società Deenova S.r.l. (il “**Promotore**”). La Proposta è stata presentata, congiuntamente, al Concedente e all’IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola (l’“**AOU**”) [oppure: congiuntamente al Concedente e all’Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna (l’“**AUSLBO**”)].
2. In particolare, la Proposta aveva ad oggetto il contratto di concessione comprensivo de:
 - a. la progettazione di dettaglio e la realizzazione di un sistema tecnologico completo (l’“**Infrastruttura**”), costituito da componenti materiali e immateriali, avente le caratteristiche indicate nel progetto tecnico della Proposta (il “**PT**”), finalizzata a consentire l’erogazione dei servizi (i “**Servizi**”) per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili (“**DM**”) a servizio delle unità di impiego del Concedente (le “**UdI**”);
 - b. la garanzia di disponibilità e accessibilità dell’Infrastruttura, mediante la prestazione di Servizi, comprensivi delle attività di manutenzione, di assistenza e di conduzione.
3. La Proposta era corredata di tutti i documenti richiesti dall’art. 193 del Codice, segnatamente:
 - a. il PT dell’Infrastruttura e dell’architettura dei Servizi, redatto in conformità all’art. 41, comma 12 del Codice, e relativo cronoprogramma;
 - b. l’indicazione precipua delle caratteristiche dei servizi e della gestione, nella forma di un capitolato gestionale (il “**Gestionale**”);
 - c. la bozza di convenzione;
 - d. il piano economico-finanziario asseverato (il “**PEF**”), con evidenza delle spese sostenute per la predisposizione della Proposta e relativa relazione;
 - e. le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale (artt. 94-98 del Codice) e speciale, ai sensi dell’art. 100 del Codice, presentati, in ossequio al principio di buona fede, sancito dall’art. 5 del Codice, benché non richiesti dall’art. 193 dello stesso Codice;
4. A valle di un’attenta e ponderata valutazione della Proposta ricevuta, le due Aziende AUSLBO e AOU (congiuntamente le “**Aziende**”) hanno giudicato la stessa rispondente all’interesse pubblico, hanno dichiarato la stessa fattibile con [.] e hanno siglato un apposito accordo ex art. 15 della legge 241/90 e ss.mm.ii. (l’“**Accordo**”), così da poter procedere congiuntamente alle procedure volte all’aggiudicazione della concessione prospettata nella Proposta (la “**Concessione**”).
5. Dopo aver approvato il PT della Proposta, con [.] , le Aziende, dando seguito all’Accordo, hanno indetto congiuntamente la gara per l’affidamento della Concessione, come sancito dall’art. 193, comma 5 del Codice, con bando pubblicato sulla GUUE [.] , in data [.] , sulla Banca Dati Nazionale dei contratti pubblici (la “**BDNC**”) [ove già operativa] in data [.] , sul profilo del committente e sulla piattaforma telematica in data [.] .
6. In data [.] , la commissione di gara, appositamente nominata, ha individuato nell’offerta, presentata dalla [società/RTI/altro] , quella economicamente più vantaggiosa.
7. [In caso di esercizio del diritto di prelazione: il Promotore non risultato aggiudicatario esercitava, nel termine previsto dall’art. 193, comma 8 del Codice, il diritto di prelazione, dichiarando di impegnarsi ad adempiere alle obbligazioni contrattuali alle medesime

condizioni offerte dall'offerente primo in graduatoria e, dunque, subentrava a quest'ultimo, ottenendo l'aggiudicazione della Concessione, come risulta da [.] in data [.]].

8. L'aggiudicazione, immediatamente efficace, è stata adottata con [.] del [.] dall'AUSLBO e con [.] del [.] dall'AOU.
9. L'aggiudicatario/o costituiva, in data [.] la società di scopo, denominata [.] (la "SPV"), coerentemente con le prescrizioni dettate dall'art. 194 del Codice, con le seguenti quote di partecipazione: [.] La SPV, subentrata *ex lege* nell'aggiudicazione, stipula il presente contratto e assume la qualifica di Concessionario a titolo originario.
10. Il Concessionario/la SPV ha provveduto a costituire, ai sensi dell'art. 107 del Codice, la garanzia definitiva, mediante [.]
11. Ai sensi del D.Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii. (il "Codice antimafia"), si prende atto della sussistenza dei presupposti di legge per la stipulazione del contratto, giusta l'informazione antimafia rilasciata dalla Prefettura di [.] in data [.] Prot. N. [.] allegata al presente atto alla lettera "[.]" [alternativamente: giusta informativa liberatoria provvisoria/oppure: in attesa dell'informazione antimafia].
12. Essendo decorsi i termini di sospensione applicabili, di cui all'art. 18, commi 3 e 4 del Codice, le Parti, come sopra individuate, intendono disciplinare, mediante apposita convenzione (la "Convenzione"), la Concessione di servizi avente i contenuti specificati nel seguito.
13. Costituiscono presupposti e condizioni di base determinanti l'equilibrio economico-finanziario della Concessione:
 - a. l'importo dell'investimento, pari a complessivi [€...] [euro ...], come evidenziato nel PEF allegato alla Convenzione (il "PEF Contrattuale");
 - b. la durata della Concessione;
 - c. il numero di sale interessate dal complesso di prestazioni oggetto della Concessione (l'"Intervento");
 - d. l'importo e le modalità di corresponsione dei corrispettivi previsti dalla Convenzione;
 - e. gli altri elementi indicati nel PEF Contrattuale.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1 - PREMESSE E DOCUMENTI CONTRATTUALI

1. Le premesse e gli allegati, così come i Documenti Contrattuali, sottoscritti dalle Parti, ancorché non materialmente acclusi alla Convenzione, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.
2. Il Concessionario e il Concedente si impegnano, ciascuno per quanto di propria competenza, a riportare il CIG e il CUP su tutta la documentazione amministrativa e contabile relativa alla Concessione, secondo quanto previsto dalla Legge 136 e dall'art. 13 [OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI] della Convenzione.
3. Salvo ove diversamente indicato nella Convenzione e nel Gestionale, il riferimento ai giorni si intende relativo a giorni naturali e consecutivi, da computarsi escludendo il primo e comprendendo l'ultimo, a meno che quest'ultimo non cada in un giorno non lavorativo, nel qual caso la scadenza è posticipata al giorno lavorativo immediatamente successivo.

Art. 2 - DEFINIZIONI

1. A meno che la **Convenzione** non disponga diversamente, i termini indicati con iniziale in maiuscolo - al singolare, o al plurale - hanno il seguente significato:
 - a. **Accordo** indica l'accordo ex art. 15 della legge 241/90 e ss.mm.ii. tra l'AOU e l'AUSLBO per disciplinare l'approvvigionamento congiunto dell'Intervento
 - b. **AOU** indica l'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola [ossia il Concedente]
 - c. **AUSLBO** indica Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna, ossia il Concedente
 - d. **Autorizzazioni** indica, cumulativamente, le autorizzazioni, i pareri, i permessi, le licenze, i nulla osta e ogni altro provvedimento amministrativo necessario alla realizzazione dell'Infrastruttura e all'erogazione dei Servizi
 - e. **Aziende** indica, congiuntamente, l'AOU e l'AUSLBO
 - f. **BI** o **Business Intelligence** indica le funzionalità di *business intelligence* illustrate nella Documentazione Contrattuale
 - g. **Canone/i di Disponibilità** o **Canone/i** indica il corrispettivo previsto dal PEF Contrattuale a fronte della disponibilità dell'Infrastruttura e della prestazione dei Servizi, dovuto mensilmente - salvo decurtazioni - al Concessionario a partire dal primo Verbale di Avvio, quantificato:
 - i. nella Fase di Avvio, in funzione delle Sale, progressivamente attivate, e del relativo Canone Unitario,
 - ii. nella Fase di Disponibilità a regime, in misura fissa
 - h. **Canone Unitario** indica il corrispettivo mensile dovuto per ciascuna Sala, indipendentemente dalla dimensione della UdI di appartenenza, a seguito dell'ultimazione del relativo Sotto-intervento e del conseguente Verbale di Avvio, conformemente al Cronoprogramma
 - i. **Capitolato Gestionale** o **Gestionale** indica il capitolato gestionale e prestazionale, quale risultante dall'Offerta, recante le caratteristiche dei Servizi previsti nella Concessione, nonché i relativi Indicatori di Qualità
 - j. **CdC** indica il Centro di Costo del Concedente dal quale partono le richieste di approvvigionamento dei DM
 - k. **CIG** indica il codice identificativo di Gara
 - l. **Cod. Civ.** indica il codice civile
 - m. **Codice** indica il D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii., recante “*Codice dei contratti pubblici in attuazione della legge 21 giugno 2022 n. 78 recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*”
 - n. **Codice Antimafia** indica il D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii., recante “*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136*”
 - o. **Codice Pari Opportunità** indica il D. Lgs. 11 aprile 2006, n. 198 e ss.mm.ii., recante “*Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246*”
 - p. **Codice di condotta/Protocollo di legalità** indica il codice di condotta e/o il protocollo di legalità adottato dal Concedente

- q. **Collaudo** indica tutte le operazioni di verifica dei requisiti tecnologici dell'Infrastruttura. Il Collaudo si svolge in tre momenti:
- i. **Collaudo dell'Infrastruttura immateriale o Collaudo Iniziale**
 - ii. **Collaudo/i di Avvio** di ogni Sotto-intervento realizzato sulle singole Sale all'interno delle UdI
 - iii. **Collaudo Finale** finalizzato ad attestare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura nel suo complesso e, dunque, la conclusione della Fase di Investimento
- r. **Collegio Consultivo Tecnico o CCT** indica il collegio che sarà costituito in sede di esecuzione contrattuale, avente le funzioni di cui agli artt. 215, 216 e 217 del Codice
- s. **Comitato Tecnico di Progetto** indica il comitato congiunto, di cui all'art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione, avente le funzioni specificate nel Gestionale
- t. **Concessionario** indica l'operatore economico, anche raggruppato, e costituito in forma di SPV, che stipula la Convenzione ed è titolare della Concessione
- u. **Concessione** indica il rapporto tra il Concedente e il Concessionario, come regolato dalla Convenzione
- v. **Consegna** indica l'atto formale a partire dal quale prende avvio la Concessione. Lo stesso coincide con la stipula e l'efficacia della Convenzione, oppure con il Verbale di Consegna, se anticipato rispetto a tale data
- w. **Contratto di finanziamento** indica il contratto di collocamento delle obbligazioni o altri titoli di debito della SPV, o il contratto relativo ad altro tipo di finanziamento, sottoscritto tra la SPV e i Finanziatori, al fine di finanziare gli investimenti previsti nella Concessione, ai sensi dell'art. 195, comma 4 del Codice
- x. **Convenzione** indica il presente contratto di Concessione stipulato tra Concedente e Concessionario
- y. **Cronoprogramma** indica il cronoprogramma, compendiato nel PT posto a base di Gara, recante le tempistiche massime previste per le attività di Progettazione di dettaglio e realizzazione dell'Infrastruttura, compresi i relativi Collaudi, come risultante dall'Offerta ed affinato nella Progettazione di dettaglio stessa
- z. **CUP** indica il codice unico di progetto, ove assegnato all'Intervento
- aa. **Direttiva Concessioni** indica la direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014
- bb. **Direttore dell'Esecuzione del Contratto o DEC** indica il direttore dell'esecuzione, preposto, ai sensi dell'art. 114 del Codice, al controllo sulla regolare esecuzione dei Servizi, e alla verifica che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite dal Concessionario in conformità con la Documentazione di Gara e i Documenti Contrattuali, nonché le norme applicabili
- cc. **D.lgs. 81/08** indica il D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., recante *“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”*
- dd. **DM** indica i dispositivi medici monouso e impiantabili
- ee. **Documentazione di Gara** indica, complessivamente, i documenti e gli allegati messi a disposizione dei partecipanti alla Gara, gli atti della Gara stessa, nonché l'Offerta

- ff. **Documenti Contrattuali** indica tutti i documenti aventi valore contrattuale tra le Parti, anche ove non materialmente allegati alla Convenzione, tra cui, ad esempio, Documentazione di Gara, PEF Contrattuale, Gestionale, PT e, successivamente, Progettazione di dettaglio, comprensiva del Cronoprogramma, DUVRI, atto costitutivo della SPV
- gg. **DUVRI** indica il documento unico di valutazione dei rischi da interferenza, previsto dall'art. 26, comma 3 del D.lgs. 81/08, redatto dal Concedente sulla base del PRE-DUVRI e allegato alla Convenzione, compresi i relativi aggiornamenti dello stesso
- hh. **Equilibrio** indica l'equilibrio economico-finanziario della Concessione, ossia la contemporanea presenza delle condizioni di convenienza economica e sostenibilità finanziaria, che, come previsto dall'art. 177, comma 5 del Codice, sussiste quando *“i ricavi attesi del progetto sono in grado di coprire i costi operativi e i costi di investimento, di remunerare e rimborsare il capitale di debito e di remunerare il capitale di rischio”*
- ii. **Fasi** indica le Fasi attraverso cui si articola l'Intervento, segnatamente:
- i. **Fase di Investimento**, suddivisa in:
 1. **Fase 1 o Fase di Start Up**, che indica la fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale
 2. **Fase 2 o Fase di Avvio**, che indica la fase di realizzazione dell'Infrastruttura materiale mediante i Sotto-interventi
 - ii. **Fase di Gestione** che indica il periodo in cui il Concessionario gestisce l'Infrastruttura e gestisce i Servizi. La Fase di Gestione inizia con il Verbale di Avvio e diventa **Fase di Disponibilità a regime**, a seguito del Verbale di Collaudo Finale
- jj. **Fatto del Concedente** indica ogni evento imputabile al Concedente, compreso l'inadempimento degli obblighi previsti dalla **Convenzione**, anche in termini di tempistiche, o, comunque, ogni evento ascrivibile alla responsabilità del Concedente, che può determinare la Variazione dell'Equilibrio e la necessità di garantire il ripristino dello stesso, mediante la Revisione, ai sensi delle apposite prescrizioni della Convenzione
- kk. **FEFO** indica una tecnica di gestione dell'inventario in cui il prodotto con la data di scadenza più vicina è utilizzato ed è oggetto di nuovo ordine per primo, sintetizzato nell'espressione *“First Expired, First Out”*
- ll. **Finanziatori** indica gli enti o i soggetti che, a qualsiasi titolo, finanziano gli investimenti del Concessionario, nell'ambito della Concessione, ivi inclusi i titolari di obbligazioni e titoli analoghi emessi dal Concessionario
- mm. **Forza Maggiore** indica ogni evento, o circostanza, al di fuori del ragionevole controllo del Concessionario e del Concedente, da cui derivi, per una delle Parti, l'impossibilità, anche temporanea, in tutto o in parte, di adempiere alle proprie obbligazioni, ai sensi della Convenzione, per effetto degli eventi declinati nella **Convenzione**
- nn. **Gara** indica la procedura di affidamento della Concessione
- oo. **GDPR** indica il Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali

- pp. **Gruppo di Lavoro Residente** o **GLR** indica il gruppo di lavoro di Personale del Concessionario disciplinato nel **Gestionale**
- qq. **KPI** o **Indicatori di Qualità** indica gli elementi da verificare al fine di comprovare la piena disponibilità dell'Infrastruttura e la corretta erogazione dei Servizi, ai fini della modulazione del Canone di Disponibilità, come dettagliati nel **Gestionale**
- rr. **Infrastruttura** indica la piattaforma materiale e immateriale che il Concessionario dovrà realizzare prima, e, successivamente, gestire, oggetto del Progetto Tecnico, suddivisa in:
- i. **Infrastruttura Immateriale** che consiste nell'insieme delle componenti *software e hardware* progettate e realizzate nella Fase di Start Up
 - ii. **Infrastruttura Materiale** che è rappresentata dall'insieme dei Sotto-interventi realizzati nelle singole Sale
- ss. **Intervento** indica il complesso di prestazioni oggetto della Concessione
- tt. **Investimenti** indica gli investimenti a carico del Concessionario, quali evidenziati nel PEF Contrattuale, suddivisi in
- i. **Investimenti di Start Up** o **Immateriali** - indica gli investimenti necessari per la Progettazione e la realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, nella Fase di Start Up
 - ii. **Investimenti di Avvio** o **Materiali** - indica gli investimenti necessari alla realizzazione dei Sotto-interventi per la realizzazione e il completamento dell'Infrastruttura materiale, nella Fase di Avvio
- uu. **Legge 136** indica la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante “*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia*” e ss.mm.ii.
- vv. **Legge 287** indica la legge 10 ottobre 1990, n. 287 e ss.mm.ii., recante “*Norme per la tutela della concorrenza e del mercato*”
- ww. **LS** o **Livelli di Servizio** indica i livelli quali-quantitativi di servizio richiesti per le attività oggetto della Concessione, quali evidenziati nel **Gestionale**
- xx. **Manutenzione** indica tutte le attività finalizzate alla corretta funzionalità dell'Infrastruttura, e di tutte le componenti e dotazioni necessarie all'erogazione dei Servizi, disciplinate dal **Gestionale**. La Manutenzione si compone di
- i. **manutenzione correttiva** (o **MC**), ossia:
 1. la manutenzione *full-risk* dei sistemi *hardware* (interventi correttivi in caso di guasto o sotto condizione) con sostituzione delle parti fisiche che si dovessero guastare durante il normale svolgimento delle attività
 2. la manutenzione correttiva delle componenti *software* applicative per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori applicativi e anomalie di sistema
 - ii. **manutenzione preventiva** o **programmata** (o **MP**), ossia la manutenzione *full-risk* dei sistemi *hardware* e *software* per garantire il costante funzionamento delle tecnologie installate;
 - iii. **manutenzione evolutiva** (o **ME**), ossia la manutenzione dei sistemi offerti per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità disponibili, anche mettendo a disposizione, senza oneri aggiuntivi per le Aziende e previa approvazione da parte delle stesse, le nuove funzionalità che saranno sviluppate

durante il periodo della Concessione. Tali funzionalità possono essere proposte, autonomamente, dal Concessionario, ovvero essere proposte dalle Aziende per recepire adeguamenti normativi o di *policy* interne.

- yy. **Normativa Privacy e GDPR** indica il D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., recante “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e il GDPR
- zz. **Norme Attuative** indica gli allegati del Codice, nonché tutti gli atti e i provvedimenti - normativi e regolamentari - emessi in attuazione del Codice, come, di volta in volta, vigenti
- aaa. **Offerta** indica l’offerta presentata in sede di Gara dal Concessionario (o cui lo stesso ha aderito, tramite l’esercizio del diritto di prelazione), allegata alla Convenzione nell’ambito della Documentazione di Gara
- bbb. **PEC** indica la posta elettronica certificata
- ccc. **PEF Contrattuale** indica il piano economico-finanziario predisposto in fase di Offerta e allegato alla Convenzione, nell’ambito dei Documenti Contrattuali, come, eventualmente, modificato in caso di Revisione, che indica le condizioni di Equilibrio al momento dell’aggiudicazione e i relativi presupposti e indicatori
- ddd. **Personale del Concessionario** indica il personale utilizzato dal Concessionario per lo svolgimento delle attività di cui alla Concessione, indipendentemente dal tipo di rapporto contrattuale (dipendente, collaboratore, fornitore, subappaltatore e loro dipendenti e collaboratori), sottoposto, unicamente, al suo coordinamento
- eee. **Progettazione di dettaglio** indica i documenti e gli elaborati facenti parte della progettazione mirata a definire i particolari tecnici delle attività previste dal Progetto Tecnico e dall’Offerta, sviluppati dal Concessionario in fase di esecuzione della Concessione, in conformità con il PT posto a base di Gara, come risultante a seguito dell’Offerta
- fff. **Progetto Tecnico** o **PT** indica il documento, che illustra l’architettura tecnica e funzionale per la realizzazione dell’Infrastruttura, posto a base di Gara, oggetto di Offerta e approvato dal Concedente
- ggg. **Revisione** indica le procedure, i parametri e le modalità previsti nella Convenzione per il ripristino dell’Equilibrio, ferma restando la permanenza dei rischi allocati in capo al Concessionario
- hhh. **RFId** indica la tecnologia di identificazione basata su onde radio, definita con l’espressione “*Radio Frequency Identification*”
- iii. **RUP** indica il responsabile unico del progetto, nominato congiuntamente dalle Aziende [oppure: ciascuna Azienda nominerà il proprio], cui è demandata la titolarità delle funzioni relative all’Intervento, secondo quanto previsto dall’art. 15 del Codice e dalle Norme Attuative
- jjj. **Sala/e** indica ognuna delle sale operatorie e gli ambienti assimilabili, in cui si effettuano procedure chirurgiche, o interventistiche, con impiego dei DM, interessate dall’Intervento, e oggetto dei Sotto-interventi, indipendentemente dal loro raggruppamento nelle UdI di appartenenza
- kkk. **Servizio** o **Servizi** indica tutti i servizi di conduzione ed esercizio dell’Infrastruttura compresi nell’Intervento e volti a garantire la gestione e tracciabilità dei DM, oggetto della Concessione, segnatamente:
 - i. Servizio di *Operations management*

- ii. Servizio di supporto alla codifica dei DM
 - iii. Servizio di identificazione ed etichettatura con Tag RFID dei DM
 - iv. Servizio di monitoraggio (o di BI)
 - v. Servizio di *help-desk*
 - vi. Servizio di Manutenzione
- lll. **Site Operations Manager** o **SOM** indica il soggetto qualificato, nominato dal Concessionario, per svolgere il ruolo di principale responsabile del Servizio di *Operations Management*, coordinare il Personale del Concessionario e costituire l'interfaccia unica per le Direzioni delle Aziende
- mmm. **Società di scopo** o **SPV** indica la società, costituita dall'aggiudicatario della Gara, ai sensi dell'art. 194 del Codice, per la realizzazione della Concessione, che diventa Concessionario a titolo originario
- nnn. **Sotto-intervento/i** indica/no gli interventi relativi alle singole Sale finalizzati al completamento dell'Infrastruttura immateriale
- ooo. **SSN/R** indica il Servizio Sanitario Nazionale/Regionale
- ppp. **Tag** indica il *transponder* a radiofrequenza dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito all'interno di un'etichetta di carta, che permette di trasmettere dati a corto raggio senza un contatto fisico o ottico
- qqq. **Tavoli Tecnici di lavoro** indica le strutture di governo, permanenti, o temporanee, che, su mandato e a riporto del Comitato Tecnico di Progetto, si occupano di tematiche specifiche riguardanti la realizzazione e lo sviluppo dell'Infrastruttura, nonché l'esercizio della stessa
- rrr. **TFUE** indica il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea
- sss. **UD** indica il codice a barre contenente le informazioni di tracciabilità di un DM
- ttt. **Unità d'Impiego** o **Punto d'Utilizzo** o **UdI** indica il luogo di consumo dei DM, costituito da una o più Sale all'interno del presidio del Concedente
- uuu. **Variazione dell'Equilibrio** indica la variazione che si determina quando il manifestarsi di un dato evento - favorevole o sfavorevole e non imputabile alla responsabilità contrattuale del Concessionario - incide sul livello degli indicatori che determinano l'Equilibrio, rappresentati nel PEF Contrattuale. In particolare, la Variazione dell'Equilibrio si verifica nel caso di uno scostamento di almeno [0,5 (zero virgola cinque)] punti percentuali rispetto al TIR di Progetto indicato nel PEF Contrattuale
- vvv. **Verbale di Avvio:** indica il documento che attesta il risultato dei Collaudi di Avvio, e segna l'inizio della Fase di Gestione, per ogni Sala attivata
- www. **Verbale di Collaudo Finale** indica il documento che attesta l'avvenuto Collaudo Finale e la chiusura della Fase di Avvio, con conseguente entrata nella Fase di Disponibilità a regime
- xxx. **Verbale di Collaudo Iniziale** indica il verbale con cui si attesta l'idoneità dell'Infrastruttura immateriale e comincia la Fase di Avvio
- yyy.
- zzz. **Verifica di Conformità** indica la verifica svolta dal Concedente, al termine della Concessione, ai sensi dell'art. 116 del Codice e delle relative previsioni nella **Convenzione**, finalizzata all'emissione del relativo certificato, che attesta che l'oggetto

della Concessione, in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali

aaaa. **Verbale di Consegna** indica il verbale che attesta l'avvio del periodo di vigenza della Concessione, ove non coincidente con la stipula ed efficacia della **Convenzione**.

Art. 3 - NORME APPLICABILI

1. La Concessione è regolata dalla legge italiana. In particolare, ad essa si applicano le disposizioni espressamente richiamate nella **Convenzione** e nella Documentazione di Gara, oltre che il Codice, le Norme Attuative e le altre disposizioni, anche regionali, eventualmente, vigenti in materia di gestione e tracciabilità dei DM.
2. In caso di contrasto, o non perfetta concordanza, tra le disposizioni della **Convenzione** e quelle previste nella Documentazione di Gara, prevalgono le disposizioni della **Convenzione**. In caso di contrasto, o non perfetta concordanza, tra le obbligazioni previste nella **Convenzione**, o nel **Gestionale**, e quelle indicate nell'Offerta, prevalgono le previsioni dell'Offerta.

Art. 4 - CONDIZIONI GENERALI

1. La **Convenzione** costituisce per le Parti fonte di obbligazioni vincolanti, legittime, valide, azionabili ed eseguibili, in conformità ai rispettivi termini e condizioni.
2. Ai fini della stipula della **Convenzione**, il Concessionario, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dichiara e garantisce che:
 - a. è dotato di ogni potere ed autorità necessari a sottoscrivere la **Convenzione** ed adempiere validamente alle obbligazioni da essa nascenti;
 - b. si trova nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di insolvenza, liquidazione volontaria, fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo od altre simili procedure concorsuali, non essendo in corso alcun procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
 - c. è in possesso, al momento della stipula della **Convenzione**, dei requisiti generali e specifici dichiarati in sede di Gara, nonché di tutti i titoli, le qualifiche e le autorizzazioni necessarie allo svolgimento della propria attività di impresa, come previste dalla normativa vigente e dalla Documentazione di Gara;
 - d. non è pendente, né è stata minacciata, alcuna controversia, procedimento amministrativo od arbitrare nei confronti del Concessionario, né di alcuno dei suoi soci, che possa pregiudicarne la capacità di adempiere agli obblighi derivanti dalla **Convenzione**;
 - e. non esistono motivi ostativi alla stipula della **Convenzione**, ai sensi dell'art. 18, commi 3 e 4 del Codice;
 - f. in ossequio e per gli effetti di legge - segnatamente, art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190, e ss.mm.ii. -, di non avere concluso contratti di lavoro subordinato, autonomo, d'incarichi professionali con *ex* dipendenti del Concedente, che abbiano esercitato poteri autoritativi, o negoziali, per conto dello stesso, nei confronti del Concessionario e dei suoi soci, nel triennio successivo alla cessazione del loro rapporto di pubblico impiego;

- g. non vi è stata mediazione, o altra opera di terzi, per la conclusione della **Convenzione**;
 - h. non ha corrisposto, né promesso di corrispondere, ad alcuno, direttamente od attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro od altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque, volte a facilitare la conclusione della **Convenzione**, obbligandosi, altresì, a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro, od altre utilità, finalizzate a facilitare, e/o a rendere meno onerosa, l'esecuzione e/o la gestione della Concessione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni, comunque, volte agli stessi fini;
 - i. con riferimento alla Gara di aggiudicazione della Concessione, non ha in corso, né ha praticato intese, e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato, vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 101 e seguenti del TFUE ed artt. 2 e seguenti della Legge 287, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa.
3. Inoltre, il Concessionario, in conformità agli artt. 102 e 108 del Codice, assicura, con le modalità presentate in sede di Offerta:
- a. la stabilità occupazionale del personale impiegato;
 - b. l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali indicati in sede di Offerta, in quanto aventi ambito di applicazione strettamente connesso con l'attività oggetto della Concessione, nonché di garantire le stesse tutele economiche e normative per i lavoratori in subappalto rispetto ai propri dipendenti e contro il lavoro irregolare;
 - c. l'impegno a favorire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate;
4. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente **comma 2 del presente articolo**, ovvero il Concessionario non rispettasse, per tutta la durata della Concessione, gli impegni stabiliti alla **lett. h) del comma 2 del presente articolo**, o quelli di cui al **comma 3 del presente articolo**, la **Convenzione** si intenderà risolta di diritto, in virtù e per gli effetti dell'art. 1456 Cod. Civ., secondo quanto previsto all'**art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO]** della **Convenzione**, per fatto e colpa del Concessionario, con facoltà della AUSLBO di incamerare la cauzione prestata.
5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 194 del Codice e dall'**art. 7 [SPV]** della **Convenzione**, in relazione alle quote della SPV, la cessione della **Convenzione** è vietata ed è, comunque, inefficace. La violazione del divieto comporta la risoluzione immediata della **Convenzione**, come disposto all'**art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO]** della **Convenzione**.

Art. 5 - OGGETTO

1. Oggetto della Concessione è la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione dei Servizi per la gestione e tracciabilità dei DM, attraverso la Progettazione di dettaglio, lo sviluppo e la realizzazione dell'Infrastruttura, unitamente all'erogazione dei Servizi secondo le condizioni di cui alla **Convenzione**, al **Capitolato Gestionale**, alla Documentazione di Gara e in conformità con le esigenze individuate dal Concedente.
2. In particolare, la Concessione comprende le seguenti prestazioni a carico del Concessionario:
 - a. predisposizione, entro il termine previsto dall'**art. 6 [DURATA]** della **Convenzione**,

- come risultante dall'Offerta, della Progettazione di dettaglio;
- b. realizzazione dell'Infrastruttura, attraverso i relativi Investimenti, sulla base della Progettazione di dettaglio approvata dal Concedente, nelle diverse fasi di sviluppo descritte nel Cronoprogramma, secondo quanto disposto dall'art. 6 [DURATA] della **Convenzione**, come risultante dall'Offerta, segnatamente:
 - i. realizzazione dell'Infrastruttura immateriale
 - ii. realizzazione e completamento dell'Infrastruttura materiale, mediante la progressiva esecuzione dei Sotto-interventi;
 - c. gestione dell'Infrastruttura e prestazione dei Servizi, progressivamente per ciascuna UdI, a partire dal Verbale di Avvio dei diversi Sotto-interventi sulle singole Sale e, a seguito del Collaudo Finale, in maniera complessiva, nella Fase di Gestione a regime.
3. Il valore della Concessione è dato dalla somma dei ricavi previsti nel PEF Contrattuale, quale risultante dall'Offerta, pari a [€ [.]] (euro [.]).
 4. L'importo degli Investimenti di Start Up e degli Investimenti di Avvio dell'Infrastruttura, come indicato nell'Offerta, è fisso ed invariabile ed è riportato nel PEF Contrattuale, fatto salvo il caso di modifiche, disciplinate nella **Convenzione**.
 5. Tutta la documentazione tecnica afferente all'esecuzione della **Convenzione**, e, in particolare, il PT e la Progettazione di dettaglio, unitamente a tutti i documenti ed elaborati che saranno sviluppati dal Concessionario, durante la vigenza della Concessione, è, e resta, di esclusiva proprietà del Concedente, ferma restando la tutela dei diritti di privativa intellettuale ed industriale in capo al Concessionario relativamente agli elementi messi a disposizione da quest'ultimo nell'ambito dell'Infrastruttura. Il Concessionario dichiara e riconosce, espressamente, di non avere alcun diritto di utilizzo, cessione a terzi o riproduzione in alcuna forma della predetta documentazione, se non previa autorizzazione espressa del Concedente che non potrà, in ogni caso, essere irragionevolmente negata, per lo svolgimento di attività collegate all'esecuzione della **Convenzione**, fatto salvo l'utilizzo della suddetta documentazione a fini commerciali e pubblicitari.
 6. Sono a carico del Concessionario, intendendosi remunerati con il Canone, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività e dei Servizi oggetto della Concessione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
 7. Il Concessionario garantisce e manleva, completamente, il Concedente contro qualsivoglia pretesa da parte di titolari o concessionari di brevetti, marchi, licenze, disegni, modelli ed altre opere dell'ingegno concernenti tutti i progetti, materiali, impianti, procedimenti e, comunque, ogni altro strumento utilizzato nell'esecuzione della Concessione. Sono, in ogni caso, a carico del Concessionario tutti gli oneri e le responsabilità inerenti all'ottenimento dei diritti di sfruttamento di brevetti, marchi, licenze, disegni, modelli ed altre opere dell'ingegno.
 8. Rientrano nella Concessione solo le prestazioni espressamente indicate nella **Convenzione**, nel **Gestionale** e nella Documentazione di Gara, come declinati nell'Offerta.

Art. 6 - DURATA

1. La Concessione ha la durata complessiva di [15 (*quindici*)] anni, a decorrere dall'efficacia della **Convenzione** - ove coincidente con la Consegna - o, in caso di Consegna anticipata, dal Verbale di Consegna.

2. Da tale data inizia la Fase di Start Up, durante la quale, il Concessionario esegue le seguenti attività:
 - a. redazione e presentazione della Progettazione di dettaglio entro [4 (quattro)] mesi dalla Consegna a stipula della **Convenzione** [o il termine inferiore previsto in **Offerta**];
 - b. in esito all'approvazione della Progettazione di dettaglio, avvio degli Investimenti di Start Up, volti all'esecuzione di tutte le attività necessarie alla realizzazione dell'Infrastruttura immateriale. Tali attività terminano con il positivo Collaudo Iniziale, che deve avvenire entro il termine di [4 (quattro)] mesi dall'accettazione della Progettazione di dettaglio. Ove tale termine non sia rispettato, per cause imputabili al Concessionario, si applicano le penali, di cui all'**art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI]** della **Convenzione**. In ogni caso, il ritardo nella conclusione degli Investimenti di Start Up non modifica la durata complessiva della Concessione, comportando, tuttavia, l'automatica riduzione della Fase di Gestione.
3. All'esito positivo del Collaudo Iniziale, e conseguente sottoscrizione del relativo Verbale di Collaudo Iniziale, comincia la Fase di Avvio. Durante la Fase di Avvio, il Concessionario procede - conformemente alla Progettazione di dettaglio e al Cronoprogramma - alla realizzazione degli Investimenti di Avvio dell'Infrastruttura materiale, suddivisi nei Sotto-interventi relativi alle singole Sale facenti parte delle UdI, volti a completare l'Infrastruttura Materiale.
4. Il completamento di ogni singolo Sotto-intervento è attestato dal relativo Verbale di Avvio. Dal primo Verbale di Avvio ha inizio la Fase di Gestione, con la prestazione dei Servizi, via via, resi disponibili per ciascuna delle Sale attivate.
5. Il positivo Collaudo Finale, attestato dal relativo Verbale di Collaudo Finale, a seguito del completamento dell'ultimo Sotto-intervento, e, dunque, la chiusura della Fase di Investimento avviene entro il termine di [36 (trentasei)] mesi complessivi dal Verbale di Collaudo Iniziale e consente di avviare la Fase di Gestione a regime.
6. La Fase di Gestione a regime termina allo scadere della durata della Concessione. In tale Fase, il Concessionario eroga in via continuativa tutti i Servizi. Durante la Fase di Gestione a regime, il Concessionario deve prestare i Servizi in tutte le Sale oggetto dell'Intervento, secondo quanto previsto nel **Capitolato Gestionale**, nella Progettazione di dettaglio e nell'Offerta.
7. Fermo restando quanto previsto al **comma 8 del presente articolo**, ai sensi dell'art. 178, comma 5 del Codice, non è ammessa la proroga della Concessione, salvo nelle ipotesi disciplinate dalla Convenzione stessa. In ogni caso, sussiste l'obbligo, per il Concessionario, di garantire la conduzione dell'Infrastruttura e l'erogazione dei Servizi, su richiesta del Concedente, per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle eventuali operazioni di gara volte all'affidamento a un nuovo concessionario, e/o appaltatore, o alla riassunzione diretta degli stessi, da parte del Concedente, nonché di assistere quest'ultimo nelle attività di subentro nella gestione dell'Infrastruttura.
8. La proroga della Concessione può essere richiesta solo ove sia strumentale alla Revisione, ai sensi dell'**art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE]** della **Convenzione**, come modalità di riequilibrio del PEF Contrattuale, o in caso di sospensioni, secondo le prescrizioni dell'**art. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO]** o dell'**art. 26 [SOSPENSIONE E PROROGA DELLA GESTIONE]** della **Convenzione**, oppure per

consentire al Concedente di procedere a quanto necessario per riaffidare la Concessione, in base al **comma 7 del presente articolo**.

Art. 7 - SPV

1. Il Concessionario, dato atto al Concedente che la veridicità e completezza delle dichiarazioni e garanzie che seguono hanno costituito elemento determinante al fine della stipulazione della **Convenzione**, dichiara e garantisce quanto segue:
 - a. il Concessionario è una società validamente costituita come società di scopo, ai sensi dell'art. 194 del Codice, e ha un capitale sociale di euro **[indicare in cifre e in lettere]**, interamente sottoscritto e versato nella misura del **[.]**% **[indicare in cifre e in lettere]**;
 - b. la partecipazione al capitale sociale della SPV è così suddivisa tra i soci:
 - i. **[(nome del Socio) [.] (quota % di partecipazione)** - socio qualificante per **[.]**;
 - ii. **[(nome del Socio) [.] (quota % di partecipazione)** - socio qualificante per **[.]**;
 - iii. **[(nome del Socio) [.] (quota % di partecipazione)** - socio finanziario ai sensi dell'art. 194 del Codice **(ove previsto)**];
 - c. la SPV può affidare direttamente ai propri soci, originari o subentrati, l'esecuzione delle prestazioni dedotte in Concessione, senza che ciò costituisca subappalto, purché possiedano i relativi requisiti. È, comunque, ammesso il ricorso al subappalto, ai sensi dell'art. 119 del Codice, nel rispetto della Documentazione di Gara e, in particolare, dell'Offerta.
2. Il Concessionario si impegna a:
 - a. comunicare la composizione sociale della SPV, quale risulta dal libro dei soci, o da visura camerale aggiornata, ove, in ossequio alle condizioni di cui all'art. 194 del Codice, la stessa fosse modificata rispetto alla composizione di cui al **comma 1 del presente articolo**;
 - b. mantenere per tutta la durata della Concessione almeno il capitale sociale minimo indicato nel bando di Gara, pari a **[€ [.] (euro [.])]** e trasmettere, annualmente, al Concedente i dati economico-finanziari che attestino la perdurante solidità patrimoniale della SPV;
 - c. mantenere i requisiti di ordine generale e speciale di carattere tecnico, economico e finanziario posti a fondamento dell'aggiudicazione della Concessione - in relazione alla fase di avanzamento della Concessione e in misura corrispondente e funzionale al corretto adempimento delle obbligazioni della **Convenzione** -, per tutta la durata della Concessione;
 - d. comunicare al Concedente, senza indugio, ogni notizia, o fatto, che possa determinare la perdita, da parte di uno, o più soci, dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94-98 del Codice e/o la perdita totale, o parziale, dei requisiti speciali di carattere tecnico, economico e finanziario, posti a fondamento dell'aggiudicazione della Concessione e a porvi rimedio non appena possibile ma, comunque, entro il termine perentorio, non inferiore a 10 (dieci) giorni, a tal fine assegnato dal Concedente.
3. La cessione delle quote, ai sensi dell'art. 194, comma 3 del Codice, nonché il mutamento della compagine sociale, sono ammessi nel rispetto delle seguenti condizioni:
 - a. i soci qualificanti, di cui al **comma 1, lett. b), punti i. e ii. del presente articolo**, sono tenuti a partecipare al capitale sociale della SPV, fino alla conclusione della Fase di

- Investimento, attestata mediante il Verbale di Collaudo Finale;
- b. i soci finanziari, di cui al comma 1, lett. b), punto iii. del presente articolo, ossia le banche e gli altri investitori istituzionali di cui all'art. 194, comma 3, settimo periodo, del Codice, che non hanno concorso a formare i requisiti per la qualificazione, possono entrare nella, e uscire dalla, compagine sociale della SPV in qualsiasi momento, fermo restando l'obbligo di fornire tempestiva comunicazione al Concedente;
 - c. la sostituzione dei soci, di cui alla lett. a) del presente comma, prima del termine ivi stabilito può avvenire solo nelle ipotesi di cui al comma 2, lett. d) del presente articolo, come previsto dall'art. 194, comma 4 del Codice. In tal caso, il soggetto subentrante deve essere in possesso di requisiti di qualificazione almeno pari a quelli previsti dalla Documentazione di Gara per il soggetto sostituito, rispetto alla fase di avanzamento della Concessione in cui avviene la sostituzione, e deve essere individuato dal Concessionario entro il termine previsto dalla comunicazione effettuata al Concedente, ai sensi della suddetta lett. d) del comma 2 del presente articolo. La sostituzione diviene efficace previa autorizzazione del Concedente finalizzata alla verifica dei requisiti del socio subentrante, da rilasciare entro il termine di 30 (trenta) giorni. È facoltà del Concedente, entro tale termine, negare l'autorizzazione indicando le ragioni di fatto e di diritto preclusive all'ingresso del nuovo socio. Decorso il termine, senza che sia pervenuto il diniego dell'autorizzazione del Concedente, la sostituzione si intende accettata e diviene efficace;
 - d. fermo restando quanto previsto alla lett. b) del presente comma per i soci finanziari, l'ingresso nel capitale sociale della SPV, alla scadenza del termine previsto alla lett. a) del presente comma è sempre ammesso. In tali ipotesi, il soggetto indicato dal Concessionario dovrà essere in possesso dei requisiti generali, di cui agli artt. 94-98 del Codice e, ove inserito in sostituzione, anche dei requisiti di qualificazione equivalenti a quelli del socio sostituito, tenuto conto della fase di esecuzione della Convenzione. Al di fuori di quanto previsto per i soci finanziari alla lett. b) del presente comma, l'efficacia dell'ingresso di terzi nel capitale sociale, nonché di ogni eventuale operazione societaria straordinaria, quali, a titolo meramente esemplificativo, le operazioni di fusione, scissione, trasformazione, cessioni di azienda, è subordinata all'assenso del Concedente, da esprimere entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla relativa comunicazione effettuata dal Concessionario, secondo le prescrizioni dell'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione. Decorso il suddetto termine, senza che il Concedente abbia negato, indicandone le ragioni di fatto, e/o di diritto, l'autorizzazione all'operazione, la stessa si intenderà autorizzata.

SEZIONE II - DELLE OBBLIGAZIONI DEL CONCESSIONARIO E DEL CONCEDENTE

Art. 8 - SOGGETTI DEL CONCESSIONARIO

1. Il Concessionario, entro 15 (quindici) giorni dalla stipula della Convenzione, nomina - e comunica al Concedente - un *Site Operations Manager*, adeguatamente qualificato, che sarà il referente della Concessione, unico interlocutore del RUP e del DEC, per tutta la durata della Concessione, con il compito di gestire i rapporti con il Concedente.

2. Inoltre, entro i 10 (dieci) giorni precedenti all'emissione del Verbale di Collaudo Iniziale, il Concessionario individua, e comunica al RUP e al DEC, la composizione, oltre al *Site Operations Manager*, del nucleo minimo del Gruppo di Lavoro Residente, come disciplinato nel **Capitolato Gestionale**, in conformità con quanto indicato nell'Offerta. Il Gruppo di Lavoro Residente potrà essere, nel tempo, integrato con ulteriori figure, previa comunicazione al Concedente, in funzione dell'evoluzione della Concessione.
3. Al momento della Consegna, il Concessionario deve, altresì, indicare al Concedente gli elementi – nell'ambito del Personale del Concessionario – che faranno parte del Comitato Tecnico di Progetto, la cui costituzione è disciplinata dall'**art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI]** della Convenzione.
4. In caso di indisponibilità, a qualsiasi causa dovuta, del *Site Operations Manager* per più di 4 (quattro) settimane, o di sostituzione di uno dei soggetti comunicati dal Concessionario, in conformità con il **comma 2 del presente articolo**, il Concessionario deve darne comunicazione al Concedente, con le formalità di cui all'**art. 44 [COMUNICAZIONI]** della Convenzione.

Art. 9 - POTERI E ATTIVITÀ DEL CONCEDENTE

1. Il Concedente assume l'obbligo di corrispondere al Concessionario tutte le somme dovute ai sensi della Convenzione, secondo i tempi e le modalità qui previsti.
2. Il Concedente si obbliga, inoltre, a non ostacolare in alcun modo la realizzazione e l'esercizio dell'Infrastruttura e la prestazione dello svolgimento dei Servizi, seppur in ossequio ai poteri di vigilanza e controllo, di cui all'**art. 32 [POTERI DI VIGILANZA E CONTROLLI DEL CONCEDENTE IN CORSO DI ESECUZIONE]** della Convenzione. A tal fine, il Concedente si impegna a costituire e presiedere il Comitato Tecnico di Progetto, di cui all'**art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI]** della Convenzione, garantendone il funzionamento ed il tempestivo coinvolgimento in tutte le ipotesi previste dalla Convenzione.
3. Il Concedente si obbliga a svolgere tutte le attività ad esso incombenti nell'ambito della **Convenzione**, segnatamente, a:
 - a. consentire al Concessionario, a partire dalla data della Consegna, l'accesso alle aree del proprio presidio, ai fini della predisposizione della Progettazione di dettaglio;
 - b. mettere a disposizione del Concessionario, a seguito del Verbale di Collaudo Iniziale, le Sale e le aree delle UdI, via via, interessate alla realizzazione dei Sotto-interventi;
 - c. mettere a disposizione del Concessionario tutte le informazioni e i dati relativi alle aree interessate, comprese le attrezzature, gli impianti e le reti presenti, nonché porre in essere tutti gli atti di propria competenza necessari a consentire la realizzazione degli Investimenti;
 - d. nominare il RUP, il DEC, gli organi di collaudo, nonché ogni altra figura richiesta ai fini del rispetto del Codice, della Convenzione e del D.Lgs. 81/08;
 - e. designare tempestivamente i rappresentanti del Concedente nel Comitato Tecnico di Progetto;
 - f. espletare ogni attività di sua competenza volta alla migliore esecuzione della Convenzione, e porre in essere le formalità e gli adempimenti, per legge non delegabili, e, in particolare, a:
 - i. provvedere all'acquisizione, con il supporto del Concessionario, di tutte le Autorizzazioni necessarie per la realizzazione dell'Infrastruttura e l'esercizio

- della stessa, nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 10 [AUTORIZZAZIONI] della Convenzione e nel Cronoprogramma;
- ii. approvare la Progettazione di dettaglio, nei termini di cui all'art. 16 [PROGETTAZIONE DI DETTAGLIO] della Convenzione;
 - iii. effettuare il Collaudo Iniziale, i Collaudi di Avvio e il Collaudo Finale, nonché le eventuali altre verifiche, ove necessario, secondo quanto disposto dall'art. 19 [COLLAUDI] della Convenzione, entro le tempistiche previste nel Cronoprogramma;
 - iv. approvare eventuali modifiche, ai sensi dell'art. 34 [MODIFICHE DELLA CONCESSIONE] della Convenzione, entro tempistiche congrue e tali da non ostacolare la prosecuzione delle prestazioni previste nella Convenzione;
 - v. esercitare i propri poteri di vigilanza e controllo, secondo le previsioni dell'art. 32 [POTERI DI VIGILANZA E CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE] della Convenzione ed effettuare il monitoraggio, con le modalità di cui all'art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione, per tutta la durata della Concessione;
 - vi. effettuare la Verifica di Conformità al termine della Concessione, in ossequio alle disposizioni dell'art. 43 [VERIFICA DI CONFORMITÀ] della Convenzione;
- g. fornire, ove necessario, i dati e le informazioni nella disponibilità del Concedente, necessari alla gestione dei DM fino al paziente, nel rispetto della Normativa Privacy e GDPR;
 - h. segnalare all'Autorità garante della concorrenza e del mercato e all'ANAC, con riferimento agli atti e ai comportamenti del Concessionario e delle altre imprese titolari di affidamenti relativi alla Concessione, la sussistenza di ipotesi di violazione della Legge 287 e del Codice, nonché gli eventuali provvedimenti adottati.
4. Il Concedente si impegna, altresì, a comunicare al Concessionario ogni evento rilevante, circostanza o provvedimento, di cui venga a conoscenza, in grado di condizionare le modalità di esecuzione o i presupposti, termini o condizioni della Concessione. In particolare, il Concedente è tenuto a trasmettere al Concessionario le seguenti informazioni e documenti:
- a. ogni informazione, e/o documento, utile in relazione allo stato delle Sale, delle aree e delle UdI interessate dalla Concessione, ivi comprese le informazioni relative agli impianti e alle reti informatiche;
 - b. l'insorgenza di motivi di pubblico interesse che possano determinare la revoca della Concessione, come previsto dall'art. 40 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCEDENTE O REVOCA DELLA CONCESSIONE] della Convenzione.

Art. 10 - AUTORIZZAZIONI

1. Fatti salvi gli obblighi di collaborazione in capo al Concessionario, spetta al Concedente attivarsi per ottenere, dagli enti competenti, le eventuali Autorizzazioni necessarie per la realizzazione dell'Infrastruttura, nonché per la sua conduzione e lo svolgimento dei Servizi, sulla base della documentazione redatta, a tal fine, dal Concessionario.

2. Laddove il conseguimento delle Autorizzazioni, per motivi non imputabili al Concessionario, sia ritardato rispetto al Cronoprogramma, il Concessionario avrà diritto a una corrispondente proroga dei termini di completamento della Fase di Start Up e della Fase di Avvio.
3. Ove il ritardo nel rilascio delle Autorizzazioni, per motivi non imputabili al Concessionario, superi i 60 (sessanta) giorni rispetto al termine stabilito nel Cronoprogramma per la conclusione della Fase di Start Up, il Concessionario verificherà se tale slittamento comporti una Variazione dell'Equilibrio, nel qual caso potrà chiedere la Revisione, ai sensi dell'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione, ove ne ricorrano i presupposti.
4. Nell'ipotesi in cui le Autorizzazioni non siano rilasciate, per motivi sopravvenuti e imprevedibili rispetto alla situazione sussistente al momento dell'Offerta, o siano rilasciate con un ritardo di più di 6 (sei) mesi rispetto a quanto indicato nel Cronoprogramma, o siano annullate in giudizio, per cause non imputabili al Concedente, né al Concessionario, si applicano le disposizioni dell'art. 14 [FORZA MAGGIORE] della Convenzione.

Art. 11 - OBBLIGAZIONI DEL CONCESSIONARIO

1. Il Concessionario ha l'obbligo di garantire, a proprie spese e nei termini previsti dalla Convenzione, la realizzazione, previa predisposizione della relativa Progettazione di dettaglio, sulla base del PT, dell'Infrastruttura, e il relativo esercizio, mediante la prestazione dei Servizi, finalizzato a garantirne la costante disponibilità, e a raggiungere gli obiettivi dell'Intervento, declinati come Livelli di Servizio, così come meglio dettagliato nell'Offerta e nel **Capitolato Gestionale**.
2. Il Concessionario dichiara e garantisce di aver valutato e condiviso il PT, approvato dal Concedente, e posto a base di Gara, e di ritenerlo coerente rispetto agli obblighi di Progettazione di dettaglio, realizzazione dell'Infrastruttura e gestione dei Servizi previsti dalla **Convenzione**. Il Concessionario, pertanto, non può, in alcun caso, eccipere, durante la Fase di Start Up, la Fase di Avvio o la Fase di Gestione a regime, eventuali vizi del PT, qualora - pur potendo e dovendo riconoscere i vizi medesimi in relazione alla perizia e alle capacità tecniche dichiarate ai fini della partecipazione alla procedura di Gara - il Concessionario non li abbia rilevati e segnalati per iscritto al Concedente, manifestando espressamente il proprio dissenso.
3. Il Concessionario si obbliga, in particolare, secondo le Fasi descritte nell'art. 6 [DURATA] della **Convenzione**, a:
 - a. elaborare la Progettazione di dettaglio, in cui si definiscono gli aspetti specifici delle attività da avviare, tra cui la verifica dei flussi informativi e materiali e l'analisi e riordino delle anagrafiche delle codifiche dei DM;
 - b. realizzare l'Infrastruttura immateriale;
 - c. realizzare l'Infrastruttura materiale mediante i Sotto-interventi;
 - d. gestire l'Infrastruttura e i Servizi secondo le migliori prassi e nel rispetto del **Capitolato Gestionale** e dell'Offerta, garantendo il raggiungimento dei Livelli di Servizio previsti, e la sicurezza dell'Infrastruttura, dei dati e dei Servizi in ogni momento.
4. Nello svolgimento delle attività previste nella Concessione, il Concessionario deve:
 - a. predisporre la documentazione necessaria e supportare il Concedente nel conseguimento delle Autorizzazioni necessarie, secondo quanto previsto dall'art. 10 [AUTORIZZAZIONI] della **Convenzione**;

- b. utilizzare, con la migliore diligenza professionale, i locali, le attrezzature e i beni strumentali di proprietà del - o in uso al - Concedente, obbligandosi a provvedere alla buona conservazione degli stessi;
- c. eseguire tutte le prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella **Convenzione**, nel **Capitolato Gestionale** e nell'Offerta;
- d. osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo, che, a tale scopo, potranno essere predisposte dal Concedente, o dalle Autorità competenti;
- e. osservare tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento della stipula della Convenzione. Ove il Concessionario, nel corso dell'esecuzione, debba conformarsi a norme introdotte successivamente, ove ne ricorrano le condizioni, si applicherà l'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della **Convenzione**;
- f. garantire al Concedente, durante l'intera esecuzione della Concessione, la sicurezza sia fisica, che logica dell'Infrastruttura, dei dati e dei Servizi;
- g. malleverare e tenere indenne il Concedente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- h. rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni, in particolare:
 - i. ISO 9001: Sistema di gestione per la qualità;
 - ii. ISO 14001: Sistema di gestione ambientale;
 - iii. ISO/IEC 27001: Gestione della sicurezza delle informazioni;
 - iv. ISO 45001: Salute e sicurezza dei lavoratori;
 - v. ISO 13485: Sistema di gestione della qualità per i DM;
 - vi. SA8000: Certificazione etica;
- i. tenere indenne il Concedente a fronte di eventuali richieste di risarcimento danni avanzate da terzi, in conseguenza di ipotesi di danni a terzi, causati dalla realizzazione dell'Infrastruttura, nonché dalla gestione delle prestazioni comprese nella Concessione;
- j. stipulare, entro il termine massimo di 18 (diciotto) mesi dalla sottoscrizione della Concessione, il Contratto di Finanziamento - a seconda della modalità di finanziamento prescelta - e consegnare al Concedente copia dello stesso, nonché copia di tutti i documenti connessi al Contratto di Finanziamento e/o alla diversa forma di finanziamento prescelta, ivi inclusi i relativi allegati, entro, e non oltre, 10 (dieci) giorni dalla data di relativa costituzione a mezzo di sottoscrizione o altra modalità rilevante ai sensi di legge;
- k. prestare e mantenere, ovvero assicurare che siano prestate e mantenute tutte le garanzie e le polizze assicurative previste dal Codice e dalla **Convenzione**;
- l. prestare l'assistenza richiesta dal Concedente in relazione ai Servizi;
- m. collaborare con il Concedente affinché questo eserciti i poteri di ispezione, accesso e acquisizione di documentazione e notizie utili alla verifica del rispetto, da parte del Concessionario, degli obblighi su di esso gravanti, ai sensi di legge e della **Convenzione**, anche fornendo, per i medesimi fini, tutti i mezzi, i dati e le

informazioni dallo stesso richieste.

5. Il Concessionario si impegna, altresì, a:
 - a. organizzare una banca dati contenente ogni dato, documento, informazione e notizia concernenti l'adempimento delle prestazioni contrattuali, alimentata dal Concessionario stesso e accessibile dal Concedente in tempo reale. In particolare, il Concessionario deve predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire al Concedente di misurare e monitorare la conformità delle prestazioni alle specifiche tecniche e ai Livelli di Servizio, previsti nel **Capitolato Gestionale**;
 - b. fornire, tempestivamente, al Concedente ogni documentazione, informazione e notizia, anche su supporto elettronico, richiesta e/o, comunque, utile alla verifica del rispetto, da parte del Concessionario, degli obblighi posti dalla **Convenzione** e dalle norme e regolamentazioni applicabili;
 - c. fornire al RUP e al DEC tutti i chiarimenti richiesti;
 - d. partecipare alle visite che il DEC, il RUP e/o gli incaricati dagli stessi designati effettuano al fine di svolgere i controlli e le verifiche di competenza, nonché alle visite di Collaudo e realizzare tutte le prove, nonché predisporre tutta la documentazione, necessarie in funzione dello svolgimento di ogni Collaudo;
 - e. informare, tempestivamente, il Concedente in relazione a:
 - i. ogni circostanza, o evento, che potrebbe comportare ritardi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, nonché indisponibilità, anche parziale, dell'Infrastruttura, delle relative attrezzature o dei singoli Servizi;
 - ii. sussistenza di fatti, o circostanze, in grado di configurare, anche solo potenzialmente, presupposto per la risoluzione della, o recesso dalla, **Convenzione**;
 - iii. sussistenza di fatti, o circostanze, in grado di configurare, anche solo potenzialmente, presupposto per la mancata erogazione, o decadenza, dal beneficio del termine delle linee di credito rilasciate al Concessionario, ai sensi del Contratto di Finanziamento, così come per il mancato collocamento, ove emesse, delle obbligazioni della Società di Progetto, per l'esercizio da parte dei Finanziatori di facoltà volte a limitare l'operatività del Concessionario, o l'escussione di garanzie e impegni, previsti nel Contratto di Finanziamento, a carico del Concessionario o dei suoi soci;
 - iv. controversie, procedimenti giudiziari e/o amministrativi e/o arbitrari da parte del, o nei confronti del, Concessionario nonché, ove costituito in forma plurisoggettiva, da parte, o nei confronti, di ciascuno degli operatori economici raggruppati e/o dei soci della SPV, che possano pregiudicare la capacità di adempiere agli obblighi derivanti dal Contratto;
 - v. ogni altro evento, circostanza, o provvedimento, che possa avere effetto pregiudizievole sulla Concessione, ovvero sulla capacità del Concessionario di adempiere alle obbligazioni contrattuali.
6. Il Concessionario si impegna ad adempiere agli obblighi informativi, di cui al **presente articolo**, ove non diversamente specificato, entro 5 (cinque) giorni lavorativi (i) dal ricevimento della

richiesta da parte del Concedente e, in ogni caso, (ii) dal verificarsi di uno degli eventi di cui al comma 5, lett. e) del presente articolo.

7. Sono a carico del Concessionario, intendendosi remunerati con il Canone, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività e dei Servizi oggetto della Concessione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto, e completo, adempimento delle obbligazioni previste.
8. Il Concessionario, nell'ambito delle modalità di esercizio dell'Infrastruttura e lo svolgimento dei Servizi, deve costantemente aver cura di non arrecare danni, o pregiudizi, a cose o persone, inclusi, in particolare, i dati, al verificarsi dei quali sarà tenuto a prestare idoneo risarcimento.

Art. 12 - TUTELA DEI LAVORATORI

1. Il Concessionario si impegna al rispetto delle norme in materia di lavoro, previdenza, antinfortunistica e garantisce che siano applicate al Personale del Concessionario condizioni retributive non inferiori a quelle dei contratti collettivi nazionali, ove applicabili, in base alle categorie ed al luogo di svolgimento delle attività, come identificati in sede di Gara, secondo le previsioni degli artt. 11, 57 e 102 del Codice.
2. In particolare, il Concessionario applica al proprio Personale del Concessionario dipendente, impiegato nell'esecuzione della Concessione, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con le attività oggetto della Concessione, come indicato in sede di Offerta e vigila affinché il contratto collettivo applicabile sia rispettato anche per i dipendenti dei subappaltatori.
3. Ai sensi dell'art. 11 del Codice, in caso di inadempienza contributiva risultante dal DURC, relativo al Personale del Concessionario - dipendente del Concessionario, o del subappaltatore, o dei soggetti titolari di *sub*-affidamenti, di cui all'art. 119 del Codice -, impiegato nell'esecuzione della Concessione, il Concedente trattiene dal certificato di pagamento del Canone l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.
4. In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al Personale del Concessionario - dipendente del Concessionario, o del subappaltatore, o dei soggetti titolari di *sub*-affidamenti, ex art. 119 del Codice -, il RUP invita, per iscritto, il soggetto inadempiente e, in ogni caso, il Concessionario, a provvedervi entro i successivi 15 (quindici) giorni. Ove non sia stata contestata, formalmente e motivatamente, la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, il Concedente paga, anche in corso d'opera, direttamente ai lavoratori, le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute al Concessionario, ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente, nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto, ai sensi dell'art. 119 del Codice.
5. In ogni caso, sull'importo netto dei corrispettivi a carico del Concedente è operata, in relazione a ciascuna delle scadenze di versamento, una ritenuta dello 0,50% (zero virgola cinquanta per cento). Le ritenute possono essere svincolate annualmente, previo rilascio del DURC. Le ritenute relative all'ultimo anno di vigenza della Concessione sono svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione, da parte del Concedente, del certificato di Verifica

di Conformità, di cui all'art. 43 [VERIFICA DI CONFORMITÀ] della Convenzione, previo rilascio del DURC.

6. Il Concessionario si impegna, in ogni caso, al rispetto degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro, stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali, elencate nell'Allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014.

Art. 13 - OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Il Concessionario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, per sé e per i propri subcontraenti, di cui all'art. 3 della Legge 136, dandosi atto che, nel caso di inadempimento, la Convenzione, nonché qualsiasi subcontratto ad essa collegato e sottoposto alla previsione del presente articolo, si risolverà di diritto, ex art. 1456 Cod. Civ., conformemente all'art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO] della Convenzione.
2. In particolare, ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella Convenzione, si conviene che, in ogni caso, il Concedente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 *bis*, della Legge 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, previa dichiarazione da comunicarsi al Concessionario secondo le modalità di cui all'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione, la Convenzione nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario, o postale, ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi della Legge 136.
3. Il Concessionario utilizzerà, per ogni transazione relativa alla Concessione, esclusivamente il seguente conto corrente dedicato: [..], riportando il CIG [..] e il CUP [..]. I seguenti soggetti sono gli unici autorizzati ad operarvi [..].
4. Il Concessionario è tenuto a comunicare, tempestivamente, e comunque, entro e, non oltre 7 (sette) giorni, dalla/e variazione/i, qualsivoglia modifica intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, di cui al comma 3 del presente articolo, nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.
5. Il Concessionario si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8 della Legge 136, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla medesima legge.
6. Il Concessionario, il subappaltatore, o il subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, di cui all'art. 3 della Legge 136, è tenuto a darne immediata comunicazione al Concedente e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Bologna.
7. Il Concessionario si obbliga e garantisce che, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, sarà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario, o postale, ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.
8. Il Concessionario, in caso di cessione dei crediti secondo quanto disposto dall'art. 37 [CESSIONE DEL CREDITO AI FINANZIATORI] della Convenzione, si impegna a

comunicare il/i CIG/CUP al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare il/i conto/i corrente/i dedicato/i, nonché ad anticipare i pagamenti al Concessionario mediante bonifico bancario, o postale, sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del fornitore medesimo, riportando il CIG/CUP dallo stesso comunicato.

Art. 14 - FORZA MAGGIORE

1. Sono cause di Forza Maggiore i seguenti eventi, imprevisi e imprevedibili al momento della sottoscrizione della **Convenzione**, idonei a rendere oggettivamente impossibile, in tutto o in parte, in via temporanea o definitiva, o eccessivamente oneroso, l'adempimento delle obbligazioni della Concessione:
 - a. guerre, guerre civili, conflitti armati, attentati terroristici, sommosse, sabotaggi, atti vandalici;
 - b. manifestazioni collettive di protesta fatta eccezione per quelli che riguardano il Concedente, il Concessionario e/o terzi affidatari di prestazioni oggetto della Concessione;
 - c. esplosioni nucleari, contaminazioni chimiche, biologiche e/o radioattive;
 - d. onde di pressione causate da aeroplani che viaggiano a velocità supersonica;
 - e. incidenti aerei;
 - f. epidemie, contagi e pandemie;
 - g. ragioni di necessità e di interesse pubblico, quali tra gli altri il pericolo grave e imminente di danno alla salute, all'integrità fisica e alla sicurezza, ove ricorrenti per causa non imputabile al Concedente e/o al Concessionario e/o terzi affidatari di prestazioni oggetto della Concessione;
 - h. eventi calamitosi di origine naturale di particolare gravità ed eccezionalità, riconosciuti come disastri, o catastrofi, dall'autorità competente, quali terremoti, inondazioni, alluvioni, allagamenti o simili eventi;
 - i. sabotaggio, attacchi informatici non prevenibili, vandalismo;
 - j. indisponibilità di alimentazione elettrica, rete internet, gas o acqua per cause non imputabili al Concedente, al Concessionario e/o a terzi affidatari di prestazioni oggetto della Concessione;
 - k. sciopero o agitazione sindacale, con espressa esclusione degli eventi solamente relativi ai dipendenti del Concessionario e dei suoi subcontraenti;
 - l. obiettiva ed imprevedibile impossibilità di accedere a materie prime, apparati o componenti di apparati elettronici o informatici ovvero a servizi necessari;
 - m. mancato, o ritardato, rilascio delle Autorizzazioni da parte delle autorità competenti per cause non imputabili al Concedente, né al Concessionario, anche a seguito dell'annullamento, in sede giurisdizionale o amministrativa, della revoca e/o della perdita di efficacia delle necessarie Autorizzazioni, per causa non imputabile al Concedente, ovvero al Concessionario;
 - n. provvedimento dell'autorità giudiziaria, o di altra autorità pubblica italiana, o dell'Unione Europea, che determini l'impossibilità, anche solo temporanea, di esercitare la Concessione, o porzioni essenziali delle attività o dei presupposti indispensabili di dette attività.

2. Qualora si verifichi un qualsiasi evento di Forza Maggiore, che determini la sospensione delle attività di cui alla Concessione, o, comunque, l'impossibilità, per una delle Parti, di adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali, la Parte che non può adempiere a causa di tale evento ne deve dare immediata comunicazione scritta all'altra Parte, con le modalità di cui all'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione, descrivendo le cause che hanno determinato l'evento, gli effetti prodotti, la prevedibile durata, l'elenco degli obblighi contrattuali, ai quali non è possibile adempiere, e i rimedi che intende adottare. Fermo restando l'obbligo delle Parti di attivarsi per consentire l'immediata ripresa delle attività contrattuali interessate, gli eventi, di cui al comma 1 del presente articolo, configurano cause di non imputabilità dell'inadempimento contrattuale.
3. Entro 10 (dieci) giorni dall'avvenuta ricezione dell'informativa, di cui al comma 2 del presente articolo, il Concedente può chiedere eventuali chiarimenti, o sollevare eccezioni, circa le motivazioni addotte dal Concessionario in relazione alle prestazioni e attività non eseguibili. In tal caso, le Parti hanno 15 (quindici) giorni di tempo per il raggiungimento di un accordo per disciplinare la ripresa dell'esecuzione delle prestazioni interessate dall'evento di Forza Maggiore. In caso di mancato raggiungimento dell'accordo, il Concedente applica le penali, o decurtazioni, di cui all'art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI] della Convenzione. Il Concessionario deve, comunque, continuare ad eseguire le prestazioni non impedito dall'evento di Forza Maggiore, indicate nell'informativa.
4. Qualora un evento di Forza Maggiore determini una sospensione delle attività della Concessione, parziale, e/o totale, si applicano le disposizioni, di cui agli artt. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO] o 26 [SOSPENSIONE E PROROGA DELLA GESTIONE] della Convenzione, a seconda della Fase in cui interviene la sospensione.
5. Qualora un evento di Forza Maggiore, pur non comportando l'interruzione delle attività della Concessione, determini una Variazione dell'Equilibrio, nella misura definita all'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione, il Concessionario può chiedere di attivare la procedura di Revisione, di cui al medesimo articolo, previa dimostrazione dell'eccezionalità ed incidenza della modifica.
6. Qualora l'impossibilità temporanea per cause di Forza Maggiore si protragga, in qualsiasi Fase, per oltre 270 (duecentosettanta) giorni consecutivi, e nei casi previsti dall'art. 10 [AUTORIZZAZIONI] comma 4 della Convenzione, ciascuna delle Parti può richiedere la risoluzione della Convenzione, ai sensi dell'art. 1463 Cod. Civ., e si applicano le previsioni dell'art. 41 [RECESSO] della Convenzione.

SEZIONE III - AVVIO DELLA CONCESSIONE e FASE DI INVESTIMENTO

Art. 15 - CONSEGNA E AVVIO DELLA CONCESSIONE

1. L'esecuzione delle prestazioni previste nella Concessione prende avvio dalla Consegna, coincidente con la data di sottoscrizione e di efficacia della Convenzione, o, se precedente, con il Verbale di Consegna. A partire da tale data, il Concessionario avvia la predisposizione della Progettazione di dettaglio.
2. Inoltre, dalla data della Consegna, comincia a decorrere il termine di durata della Concessione, nonché i termini, stabiliti nel Cronoprogramma, per la redazione della Progettazione di dettaglio e la conseguente realizzazione dell'Infrastruttura, comprensiva dei relativi Collaudi, come indicato nell'art. 6 [DURATA] della Convenzione.

Art. 16 - PROGETTAZIONE DI DETTAGLIO

1. A partire dalla Consegna, il Concessionario procede alla redazione della Progettazione di dettaglio, da sottoporre al Concedente, entro il termine indicato nell'art. 6 [DURATA] della Convenzione. Il ritardo nella presentazione della Progettazione di dettaglio rispetto al termine suddetto comporta l'applicazione di penali, ai sensi dell'art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI] della Convenzione, per ogni giorno di ritardo.
2. Il Concedente - previa raccolta dei pareri e delle Autorizzazioni eventualmente necessari - approva la Progettazione di dettaglio entro 30 (trenta) giorni dalla consegna della stessa. Il termine suddetto non tiene conto delle tempistiche per ottenere le Autorizzazioni da enti terzi, eventualmente necessarie. Ove l'approvazione, per motivi non imputabili al Concessionario, sia ritardata di più di 60 (sessanta) giorni rispetto al termine di cui al presente comma, il Concessionario può chiedere di attivare la procedura di Revisione, se ne ricorrono i presupposti ex art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione.
3. Ai fini della redazione della Progettazione di dettaglio, il Concessionario, a propria cura e spese, assume l'obbligo di:
 - a. redigere la Progettazione di dettaglio e sottoporla al Concedente, nonché pianificare la realizzazione dell'Infrastruttura;
 - b. adeguare tutta la documentazione della Progettazione di dettaglio alle eventuali prescrizioni, e/o osservazioni, formulate dal Concedente, o da altre Autorità competenti, in sede di approvazione, entro i termini previsti nella relativa richiesta.
4. Il Concessionario deve garantire il rispetto, nel corso dell'attività di predisposizione della Progettazione di dettaglio, di tutte le norme tecniche e di sicurezza applicabili.

Art. 17 - REALIZZAZIONE DELL'INFRASTRUTTURA

1. A seguito dell'approvazione della Progettazione di dettaglio, il Concessionario procede, senza indugio, con la realizzazione degli Investimenti di Start Up, come descritti nella stessa e secondo le tempistiche di cui al Cronoprogramma.
2. La realizzazione degli Investimenti di Start Up e, dunque, dell'Infrastruttura immateriale, avviene nel rispetto della Progettazione approvata dal Concedente, e delle tempistiche previste nel Cronoprogramma. Il Concessionario adotta, a tal fine, tutti gli accorgimenti utili affinché l'Infrastruttura sia realizzata a regola d'arte e corrisponda a tutti i requisiti di affidabilità e sicurezza richiesti dalla Documentazione di Gara, come declinati nell'Offerta.
3. La realizzazione degli Investimenti di Start Up seguirà la scansione temporale contenuta nel Cronoprogramma.
4. Laddove siano previste attività che richiedono particolari qualificazioni, il Concessionario assicura che gli esecutori delle stesse - sia interni, sia terzi rispetto al Concessionario stesso - possiedano le necessarie qualificazioni e si attengano, scrupolosamente, a tutte le regole dell'arte, nonché alle norme in materia di salute e sicurezza applicabili.
5. Le disposizioni, di cui al presente articolo, si applicano, altresì, alla realizzazione degli Investimenti di Avvio, da realizzarsi, mediante i Sotto-interventi, nel corso della Fase di Avvio, a seguito del Collaudo Iniziale.

Art. 18 - SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO

1. La sospensione, dopo l'approvazione della Progettazione di dettaglio, dell'esecuzione degli Investimenti di Start Up e, dopo il Collaudo Iniziale, degli Investimenti di Avvio, è ammessa nei casi, modi e tempi di cui all'art. 121 del Codice e relative Norme Attuative (in particolare, Allegato II.14 del Codice).
2. La sospensione della realizzazione degli Investimenti di realizzazione dell'Infrastruttura, compresi i Sotto-interventi, può essere disposta dal Concedente in ragione di circostanze oggettive, impreviste e imprevedibili, idonee ad impedire, temporaneamente, l'esecuzione degli interventi previsti, per il tempo strettamente necessario alla cessazione delle cause che hanno comportato l'interruzione della realizzazione e alla ripresa della medesima. In tal caso, la sospensione della realizzazione degli Investimenti, compresi i Sotto-interventi, è disposta dal DEC mediante la sottoscrizione del verbale di sospensione, che è inoltrato, entro 5 giorni, al RUP.
3. La sospensione della realizzazione degli Investimenti, da parte del RUP, è, altresì, consentita per ragioni di necessità o di pubblico interesse.
4. Nei casi previsti ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo, la sospensione è disposta dopo aver acquisito il parere del CCT all'uopo istituito, ai sensi dell'art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione.
5. Se la sospensione è imposta da gravi ragioni di ordine tecnico, idonee ad incidere sulla realizzazione degli Investimenti, compresi i Sotto-interventi, in relazione alle modalità di superamento delle quali non vi è accordo tra le Parti, entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione della sospensione oppure della causa che potrebbe determinarla, il CCT accerta l'esistenza di una causa tecnica di legittima sospensione e indica le modalità con cui proseguire la realizzazione dell'Infrastruttura e le eventuali modifiche necessarie da apportare per la realizzazione della stessa a regola d'arte.
6. Fatta salva l'ipotesi di cui al comma 5 del presente articolo, la sospensione degli Investimenti è disposta per il tempo strettamente necessario e, cessate le relative cause, il RUP ne dispone l'immediata ripresa dell'esecuzione.
7. Il Concessionario non può sospendere, unilateralmente, la realizzazione dell'Infrastruttura, compresi i Sotto-interventi. Le Parti non possono invocare l'inadempimento della controparte, o di altri soggetti, per sospendere l'esecuzione degli Investimenti.
8. Se le cause, di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo impediscono parzialmente la realizzazione degli Investimenti, si procede con l'effettuazione di quelli eseguibili, mentre si sospendono, previo apposito verbale, quelli non eseguibili.
9. In caso di sospensione totale degli Investimenti, compresi i Sotto-interventi, il Concessionario che, per cause a lui non imputabili, sia impossibilitato a recuperare il periodo di sospensione e ultimare la realizzazione dell'Infrastruttura, immateriale o materiale, nel termine fissato nel Cronoprogramma, può chiedere la proroga di tale termine. Sull'istanza di proroga decide il RUP, sentito il DL e acquisito il parere del CCT.
10. Qualora la sospensione, o le sospensioni, degli Investimenti, compresi i Sotto-interventi, siano superiori a un quarto della durata complessiva prevista per la Fase di Start Up, o per la Fase di Avvio, rispettivamente, o, comunque, quando superino 30 (trenta) giorni complessivi, per la Fase di Start Up, o 60 (sessanta) giorni, per la Fase di Avvio, il Concessionario ha diritto a chiedere la risoluzione della Convenzione senza indennità. Nel caso in cui il Concedente si opponga alla richiesta di risoluzione avanzata dal Concessionario, ai sensi del presente comma,

al Concessionario è riconosciuto il diritto di avviare la procedura di Revisione, in presenza dei relativi presupposti, di cui all'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione.

11. Resta fermo quanto disposto dall'art. 14 [FORZA MAGGIORE], comma 6 della Convenzione, per il caso di sospensioni superiori al termine ivi disposto.
12. Oltre all'avvio della procedura di Revisione, come previsto dall'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione, al Concessionario, per le ipotesi di sospensione diverse da quelle previste nei commi 1, 2 e 3 del presente articolo, è riconosciuto un risarcimento del danno quantificato sulla base dei criteri seguenti:
 - a. maggiori oneri per spese generali infruttifere, che si ottengono sottraendo all'importo contrattuale l'utile di impresa nella misura del 10% (dieci per cento) e le spese generali nella misura del 15% (quindici per cento) e calcolando sul risultato la percentuale del 6,5% (sei virgola cinque per cento). Tale risultato va diviso per il tempo contrattuale e moltiplicato per i giorni di sospensione e costituisce il limite massimo previsto per il risarcimento quantificato sulla base del criterio di cui alla presente lettera a.;
 - b. la lesione dell'utile è riconosciuta coincidente con la ritardata percezione dell'utile di impresa, nella misura pari agli interessi legali di mora, di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 e ss.mm.ii., computati sulla percentuale del 10% (dieci per cento), rapportata alla durata dell'illegittima sospensione;
 - c. il mancato ammortamento e le retribuzioni inutilmente corrisposte sono riferiti rispettivamente al valore reale, all'atto della sospensione, delle apparecchiature utilizzate e alla consistenza della mano d'opera accertati dal DEC;
 - d. la determinazione dell'ammortamento avviene sulla base dei coefficienti annui fissati dalle vigenti norme fiscali.

Art. 19 - COLLAUDI

1. Al termine della Fase di Start Up, che si verifica con l'ultimazione dell'Infrastruttura immateriale, il Concedente effettua il collaudo di quest'ultima, sulla base delle prove di *test* e dei documenti forniti dal Concessionario, come disciplinati nel PT e, successivamente, nella Progettazione di dettaglio. L'esito positivo del Collaudo Iniziale è attestato dal Verbale di Collaudo Iniziale.
2. Successivamente al Collaudo Iniziale, il Concedente, sulla base delle prove di *test* e dei documenti forniti dal Concessionario, disciplinati nel PT e nella Progettazione di dettaglio, effettua il Collaudo di Avvio per ogni Sotto-intervento eseguito, attestato mediante Verbale di Collaudo di Avvio, sino alla completa realizzazione dell'Infrastruttura materiale.
3. Al termine di tutti i Sotto-interventi previsti, e, dunque, al completamento dell'Infrastruttura, immateriale e materiale, il Concedente procede al Collaudo Finale dell'intera Infrastruttura, attestato dal Verbale di Collaudo Finale.
4. Tutti i Collaudi devono essere effettuati con le modalità e tempistiche previste dalla Progettazione di dettaglio e dal Cronoprogramma.
5. L'eventuale ritardo, rispetto al Cronoprogramma, per motivi non imputabili al Concessionario, nello svolgimento dei Collaudi dà diritto al Concessionario a chiedere la Revisione, ove ne sussistano le condizioni, secondo quanto previsto dall'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione.

6. Ai fini dell'espletamento di ogni accertamento, verifica o Collaudo, anche in corso d'opera, il Concessionario si impegna a fornire ogni assistenza e collaborazione necessaria, anche mettendo a disposizione la strumentazione ed il Personale del Concessionario occorrente.
7. A partire dal Verbale di Collaudo Iniziale, il Concessionario è pienamente responsabile della disponibilità e sicurezza dell'Infrastruttura immateriale, e, dal primo Collaudo di Avvio, anche dell'Infrastruttura materiale, nella sua configurazione iniziale - come, via via, sviluppata nel corso della Fase di Avvio -, e, poi, nella sua configurazione completa, in Fase di Gestione a regime, per l'intera durata della Concessione.

Art. 20 - SUBAPPALTO

1. Il Concessionario, per l'eventuale affidamento a terzi delle attività previste nella Concessione, non eseguite direttamente, deve procedere mediante contratti di subappalto, oppure mediante appalti, o contratti, del Concessionario, secondo le norme applicabili.
2. Non si considerano operatori economici terzi le imprese che si sono raggruppate, o consorziate, per ottenere la Concessione, né le imprese ad esse collegate. Non si considerano terzi i soci della SPV, ai sensi dell'art. 7 [SPV] della Convenzione.
3. È ammesso il subappalto, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 119 del Codice, secondo quanto indicato nella Documentazione di Gara e dichiarato nell'Offerta.
4. I soggetti designati come subappaltatori devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale, di cui agli artt. 94-98 del Codice, e dei requisiti di qualificazione previsti dalla vigente normativa e dalla Documentazione di Gara in relazione alle prestazioni affidate.
5. Non costituiscono subappalto le prestazioni manutentive sul *software* e *hardware* dell'Infrastruttura immateriale, o sulle attrezzature facenti parte dell'Infrastruttura materiale, ove rese dalle case produttrici in favore del Concessionario, nonché le altre prestazioni secondarie, accessorie o sussidiarie - anche relative ad altri aspetti rientranti nell'oggetto della Convenzione -, eseguite da soggetti terzi in favore del Concessionario, in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura, sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della Gara, i cui contratti siano stati depositati presso il Concedente, contestualmente alla sottoscrizione della Convenzione.
6. Il Concessionario si obbliga a depositare presso il Concedente, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività in subappalto, la copia autentica del contratto di subappalto, nonché la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di ordine generale e dei requisiti professionali e speciali, previsti dalla vigente normativa e dalla Documentazione di Gara, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate.
7. In caso di mancato, o incompleto, deposito dei documenti necessari nel termine previsto, il Concedente procede a richiedere al Concessionario la consegna, o l'integrazione, della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine non superiore a 10 (dieci) giorni, decorso inutilmente il quale, il subappalto non è autorizzato. La suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto.
8. Il Concessionario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti del Concedente in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. Il Concessionario è responsabile in solido con il subappaltatore del rispetto, da parte di quest'ultimo, delle

disposizioni contenute nella normativa di riferimento per la tutela della legalità nel settore degli appalti pubblici, con particolare riguardo alle norme retributive, previdenziali e in materia di sicurezza, nonché le norme sulla tracciabilità dei pagamenti e la fatturazione elettronica. In particolare, come previsto dall'art. 13 [OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI] della Convenzione, il Concessionario include in tutti i subcontratti, anche ove non qualificati come subappalti, l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario, o postale, ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

9. Il Concessionario è obbligato, solidalmente con il subappaltatore, nei confronti dei dipendenti dell'impresa subappaltatrice, in relazione all'osservanza degli obblighi retributivi e contributivi previsti dalla legislazione vigente.
10. Il Concessionario sostituisce, previa autorizzazione del Concedente, i subappaltatori relativamente ai quali, all'esito di apposita verifica, sia stata accertata la sussistenza di cause di esclusione applicabili ai sensi del Codice.
11. Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi *standard* qualitativi e prestazionali previsti nella Convenzione e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il Concessionario. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del Concessionario, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto della Concessione.
12. Il Concessionario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso. Il Concessionario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.
13. Il Concedente corrisponde direttamente al subappaltatore ed ai titolari di *sub*-contratti non costituenti subappalto l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi:
 - a. quando il subcontraente è una microimpresa o piccola impresa;
 - b. in caso di inadempimento da parte del Concessionario;
 - c. su richiesta del subcontraente e se la natura del contratto lo consente.

SEZIONE IV - FASE DI GESTIONE

ART. 21 - FASE DI AVVIO E FASE DI GESTIONE A REGIME

1. A partire dalla data del Verbale di Collaudo Iniziale, ha inizio la Fase di Avvio. La Fase di Avvio prevede la realizzazione degli Investimenti di Avvio mediante i Sotto-interventi previsti nelle Sale facenti parte di ciascuna UdI. I Sotto-interventi si compongono delle seguenti attività:
 - a. analisi dei consumi per la determinazione del modello di gestione più adatto tra quelli descritti nel PT;
 - b. identificazione delle aree di installazione delle tecnologie RFID;
 - c. consegna e *test* delle tecnologie RFID;
 - d. etichettatura del materiale già presente nei magazzini delle singole UdI.
2. L'avvenuta realizzazione di ciascuno dei Sotto-interventi è sottoposta a Collaudo di Avvio, in conformità con quanto previsto dall'art. 19 [COLLAUDI] della Convenzione. Il positivo esito dei Collaudi di Avvio è attestato mediante l'emissione del relativo Verbale di Avvio.

3. Con l'emissione del primo Verbale di Avvio comincia la Fase di Gestione e il Concessionario acquisisce il diritto all'erogazione del Canone, nella misura prevista in funzione delle Sale progressivamente attivate.
4. Alla conclusione di tutti i Sotto-interventi previsti, e, dunque al termine della Fase di Investimento con il completamento dell'Infrastruttura, termina la Fase di Avvio, ed inizia la Fase di Gestione a regime.
5. Nella Fase di Gestione, anche nel corso della Fase di Avvio per quanto riguarda le Sale già oggetto di Verbale di Avvio, il Concessionario garantisce, in particolare, la piena funzionalità, disponibilità, adeguatezza e sicurezza dell'Infrastruttura, in tutte le sue componenti, quale, man mano, sviluppata, e la costante fruibilità dei Servizi, assicurando i Livelli di Servizio previsti nel **Capitolato Gestionale**, come declinati nell'Offerta.
6. La Manutenzione, come disciplinata nel **Capitolato Gestionale**, è svolta mediante Personale del Concessionario, adeguatamente formato, e in ottemperanza ai manuali tecnici e alle norme tecniche applicabili, nonché garantendo la massima sicurezza, riservatezza ed integrità dei dati, degli applicativi e di tutte le componenti rilevanti.
7. Per le caratteristiche specifiche dei Servizi, si rinvia a quanto previsto dal **Capitolato Gestionale**, come declinato dal Concessionario nell'Offerta, nonché a tutti gli obblighi assunti dal Concessionario nell'ambito della **Convenzione**.

Art. 22 - LIVELLI DI SERVIZIO

1. Il Concessionario, nell'erogazione di tutte le prestazioni contemplate nella Concessione, deve garantire il rispetto dei Livelli di Servizio stabiliti nel **Capitolato Gestionale**, in funzione dei KPI ivi rappresentati.
2. Il sistema dei KPI, di cui al **Capitolato Gestionale**, è finalizzato a collegare il pagamento del Canone - oltre che alle Sale progressivamente attivate - agli obiettivi di efficientamento complessivo che il sistema di tracciabilità e di gestione dei DM costituito mediante la realizzazione e esercizio dell'Infrastruttura e dei relativi Servizi, che dovrà raggiungere all'interno delle aree oggetto dell'Intervento.
3. Durante la Fase di Disponibilità a regime, la tenuta e l'adeguatezza del sistema dei KPI sarà oggetto di valutazione tra le Parti - nell'ambito del Comitato Tecnico di Progetto, come declinato all'**art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI]**, comma 4 della **Convenzione** - al fine di garantirne la continua coerenza con la naturale evoluzione dei fabbisogni e di favorire il miglioramento costante del Servizio. Nell'ambito della suddetta valutazione, potranno essere oggetto di revisione, a titolo meramente esemplificativo, i pesi degli Indicatori di Qualità e le relative modalità di rilevazione, ma non il meccanismo sottostante al sistema dei KPI, nel suo complesso. Le Parti convengono, sin d'ora, che, allo scadere del quinto anno dalla data di Consegna, di cui all'**art. 15 [CONSEGNA E AVVIO DELLA CONCESSIONE]** della **Convenzione**, saranno modificati i pesi degli Indicatori di Qualità n. 1 e n. 4, come specificato nel **Capitolato Gestionale**, con decorrenza della modifica a partire dal sesto anno.
4. Il mancato rispetto dei Livelli di Servizio da parte del Concessionario, inclusa la mancata, o non completa, disponibilità dell'Infrastruttura, complessivamente intesa, e dei Servizi, sulla base dei suddetti KPI, comporta la decurtazione del Canone, con le modalità di cui all'**art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI]** della **Convenzione**.

Art. 23 - CANONE

1. A fronte della disponibilità del sistema istituito mediante l'Infrastruttura, comprensiva dei Servizi, il Concedente riconosce al Concessionario un Canone di Disponibilità, da corrispondersi in rate mensili, a partire dal primo Verbale di Avvio.
2. Il Canone di Disponibilità è quantificato sulla base del Canone Unitario indicato nel PEF Contrattuale. Il Canone di Disponibilità è, di conseguenza, crescente, in funzione delle Sale progressivamente attivate, fino alla conclusione della Fase di Investimento e del conseguente avvio della Fase di Disponibilità a regime.
3. La remunerazione avviene in modalità posticipata, secondo i termini e le modalità previste all'art. 24 [TERMINI E MODALITÀ DI PAGAMENTO] della Convenzione.
4. La quantificazione del Canone è, inoltre, funzione del conseguimento dei Livelli di Servizio, espressi dai KPI stabiliti nel Capitolato Gestionale, come ivi disciplinati e in conformità con l'art. 22 [LIVELLI DI SERVIZIO] della Convenzione.
5. Il Canone è adeguato, annualmente, all'inflazione (indice FOI senza tabacchi), per una componente pari, complessivamente, all'[80% (ottanta per cento)] dello stesso, secondo quanto specificato nella relazione al PEF Contrattuale.

Art. 24 - TERMINI E MODALITÀ DI PAGAMENTO

1. Il RUP, coadiuvato dal DEC, verifica, durante la Fase di Gestione, il puntuale adempimento delle prestazioni contrattuali e il raggiungimento dei Livelli di Servizio sulla base dei KPI di cui al Capitolato Gestionale, ai fini della corretta quantificazione del Canone di Disponibilità dovuto, al netto delle eventuali decurtazioni, di cui all'art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI] della Convenzione.
2. Fermo restando quanto previsto per il caso di inadempienze contributive o retributive, e relative trattenute, dall'art. 12 [TUTELA DEI LAVORATORI] della Convenzione - in ottemperanza all'art. 11 del Codice -, all'esito della verifica, di cui al comma 1 del presente articolo, i pagamenti avvengono dietro presentazione di fattura fiscale, con modalità elettronica, nel pieno rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3, Legge 136, mediante bonifico bancario, in conformità con quanto previsto all'art. 13 [OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI] della Convenzione.
3. Il versamento è effettuato entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione della fattura secondo le modalità di cui alla normativa vigente (D.Lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii.). Alla scadenza del predetto termine, in mancanza del pagamento, si applica il tasso d'interesse di legge.
4. Il pagamento del Canone di Disponibilità decorre dalla data di inizio della Fase di Gestione, come specificato nell'art. 23 [CANONE] della Convenzione. L'ultima rata, a saldo, del Canone di Disponibilità è dovuta, esclusivamente, per il periodo residuo intercorrente tra il giorno successivo all'ultimo mese liquidato e la scadenza della Convenzione, ed è versata dal Concedente previa presentazione, da parte del Concessionario, della cauzione o fideiussoria di cui al comma 9 dell'art. 117 del Codice, che sarà svincolata solo a seguito della positiva Verifica di Conformità, attestata dal rilascio del relativo certificato, di cui all'art. 43 [VERIFICA DI CONFORMITÀ] della Convenzione.

Art. 25 - PENALI E DECURTAZIONI

1. Tutte le prestazioni che il Concessionario è obbligato ad eseguire, nell'ambito della Concessione, devono garantire il rispetto dei Livelli di Servizio descritti nel **Capitolato Gestionale**, come eventualmente modificati nell'Offerta.
2. In particolare, il Concessionario è responsabile, indipendentemente dalla prova del danno, di ogni ritardo a lui riconducibile in relazione alla Fase di Investimento, sia nella Fase di Start Up, ossia nella realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, sia durante l'esecuzione degli Investimenti di Avvio, nella Fase di Avvio, per la realizzazione dei Sotto-interventi che costituiscono l'Infrastruttura materiale. Non si considerano ritardi riconducibili al Concessionario gli eventuali slittamenti, rispetto al Cronoprogramma, richiesti dal Concedente o concordati con quest'ultimo, in relazione alla rimodulazione delle tempistiche di realizzazione dei singoli Sotto-interventi.
3. I giorni di ritardo riducono, conseguentemente, la durata della Fase di Gestione.
4. Per ogni giorno di ritardo, riconducibile al Concessionario, rispetto ai termini stabiliti nel Cronoprogramma, facente parte del Progetto Tecnico, per
 - a. la consegna della Progettazione di dettaglio,
 - b. il Collaudo Iniziale,
 - c. ciascun Collaudo di Avvio,
 - d. il Collaudo Finale,si applica una penale giornaliera corrispondente allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'importo degli Investimenti, complessivamente intesi, previsti nel PEF Contrattuale, al netto dell'IVA.
5. Qualora l'importo dovuto dal Concessionario a titolo di penale, di cui al **comma 4 del presente articolo** sia, complessivamente, superiore al 10% (dieci per cento) dell'importo totale degli Investimenti riportati nel PEF Contrattuale, al netto dell'IVA, il Concedente può risolvere la Convenzione, con le modalità di cui dell'art. 39 **[RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO]** della Convenzione.
6. In Fase di Gestione, laddove il Concessionario, per motivi non imputabili al Concedente, ovvero alle altre ipotesi, di cui all'art. 28 **[REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE]** della **Convenzione**, non raggiunga, in un determinato mese, i Livelli di Servizio, da misurarsi in base ai KPI di cui al **Capitolato Gestionale**, il Canone di Disponibilità dovuto è oggetto di decurtazione, secondo la metodologia riportata nel **Capitolato Gestionale**. Tale decurtazione può giungere fino all'annullamento del Canone di Disponibilità, per il periodo di mancata disponibilità dell'Infrastruttura o dei Servizi.
7. Tutti gli inadempimenti che danno origine all'applicazione di penali, o decurtazioni, ai sensi del **presente articolo**, dovranno essere contestati al Concessionario per iscritto dal Concedente, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal relativo rilevamento.
8. Ferma restando l'applicazione automatica delle decurtazioni, di cui al **comma 6 del presente articolo**, in caso di contestazione dell'inadempimento da parte del Concedente, il Concessionario dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. In tal caso:

- a. qualora le predette deduzioni non pervengano al Concedente, nel termine indicato, le decurtazioni già applicate resteranno valide e le penali saranno applicate al pagamento successivo;
 - b. qualora le predette deduzioni siano pervenute tempestivamente, le stesse saranno esaminate dal Comitato Tecnico di Progetto, il quale assumerà una decisione in merito, entro il termine di 15 (quindici) giorni, in funzione della quale:
 - i. le decurtazioni già applicate potranno essere mantenute, o restituite, al successivo pagamento,
 - ii. le penali potranno essere, o meno, applicate al successivo pagamento.
9. Il Concedente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Concessionario a qualsiasi titolo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione di cui all'art. 29 [GARANZIA DEFINITIVA] della Convenzione o all'art. 30 [GARANZIA PER LE PENALI] della Convenzione, in funzione della Fase in cui si sia verificato l'inadempimento. In ogni caso, non sarà necessaria alcuna diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario, fatta salva la possibilità, per entrambe le Parti, di adire le vie legali per l'eventuale risarcimento.
10. Nel caso in cui le decurtazioni del Canone di Disponibilità applicate, a norma del comma 6 del presente articolo, in un determinato anno, siano di ammontare pari, o superiore, al 30% (trenta per cento) del Canone complessivo annuale, dovuto per l'anno medesimo, derivante dal PEF Contrattuale il Concedente ha la facoltà di procedere alla risoluzione, ai sensi dell'art. 39 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione.
11. L'imposizione delle penali, o delle decurtazioni, di cui al presente articolo, non esonera, in nessun caso, il Concessionario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
12. Oltre a quanto specificamente previsto nel Capitolato Gestionale, qualora, a seguito dell'inadempimento del Concessionario, si renda necessario l'intervento sostitutivo del Concedente, l'entità della penale, o della decurtazione, applicata è maggiorata di una percentuale pari al 10% (dieci per cento), a titolo di indennizzo per il disagio causato.

Art. 26 - SOSPENSIONE E PROROGA DELLA GESTIONE

1. La sospensione e l'eventuale proroga delle attività di esercizio dell'Infrastruttura e gestione dei Servizi sono ammesse nei casi, modi e tempi di cui all'art. 121 del Codice, come previsto ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO] della Convenzione. In tali casi, si applicano i commi 4 e 5 del medesimo art. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO] della Convenzione per quanto riguarda l'intervento del CCT, fermo restando che nessun indennizzo, o risarcimento, è dovuto al Concessionario, salvo quanto previsto al comma 3 del presente articolo. Durante il periodo di sospensione, non si applicano le penali, o decurtazioni, contemplate per il mancato raggiungimento dei Livelli di Servizio previsti.
2. Il Concedente si riserva, in ogni momento, la facoltà di richiedere la sospensione, totale o parziale, dei Servizi per i motivi di cui al comma 1 del presente articolo, dando preavviso scritto al Concessionario entro il termine non inferiore a 15 (quindici) giorni, salvo in caso di emergenza, con pericolo grave e imminente di danno alla salute, all'integrità fisica e alla sicurezza, e compilando - con l'intervento del Concessionario - il verbale di sospensione, con

- indicazione delle ragioni che hanno determinato l'interruzione, degli effetti prodotti, dei rimedi e cautele da attivare nel più breve tempo possibile per la ripresa della gestione sospesa, anche parzialmente. Il verbale, redatto dal DEC, è trasmesso, a mezzo PEC, al RUP entro, e non oltre, 5 (cinque) giorni dalla data di redazione.
3. Fermo restando l'obbligo delle Parti ad attivarsi per consentire un'immediata ripresa della gestione, nelle ipotesi di cui ai **commi 1 e 2 del presente articolo**:
 - a. il Canone di Disponibilità continuerà ad essere corrisposto, in presenza delle relative condizioni di disponibilità dell'Infrastruttura e dei Servizi, nella misura prevista ai sensi dell'**art. 23 [CANONE] della Convenzione**, ove la sospensione sia parziale, oppure ove la sospensione, sebbene totale, abbia una durata non superiore a 30 (trenta) giorni continuativi;
 - b. ove la durata della sospensione superi i 30 (trenta) giorni continuativi, il Canone di Disponibilità non sarà dovuto, per i giorni eccedenti di sospensione, fino alla ripresa delle attività. In questo caso, sempre che la sospensione non sia a lui imputabile, il Concessionario avrà diritto alla proroga della Fase di Gestione per un numero di giorni corrispondente a quello di sospensione;
 - c. ove la durata della sospensione superi i 60 (sessanta) giorni continuativi, il Concessionario avrà il diritto di chiedere, oltre alla proroga, di cui alla **lett. b del presente comma**, anche la Revisione, in conformità con quanto disposto dall'**art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione**, ove sussistano le relative condizioni in relazione alla Variazione dell'Equilibrio.
 4. La sospensione è disposta per il tempo strettamente necessario. Cessate le cause della sospensione, il DEC redige il verbale di ripresa della gestione, indicando, se del caso, i nuovi termini contrattuali. Il verbale è trasmesso al RUP, a mezzo PEC, entro 5 (cinque) giorni dalla data della sua redazione.
 5. Fatte salve le ragioni di sicurezza e pubblica incolumità, in nessun caso, il Concessionario può sospendere, unilateralmente, la gestione, ferme restando le eventuali interruzioni previste per la Manutenzione, ad eccezione di quanto previsto per i casi di Forza Maggiore, di cui all'**art. 14 [FORZA MAGGIORE] della Convenzione**. Qualora il Concessionario si rendesse inadempiente a tale obbligo, la Convenzione potrà essere risolta ai sensi dell'**art. 39 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione**.
 6. Resta ferma l'applicazione dell'**art. 14 [FORZA MAGGIORE] comma 6, della Convenzione**.
 7. Nei casi di sospensione, totale o parziale, della prestazione dei Servizi disposta per cause diverse da quelle di cui al **comma 1 del presente articolo**, il Concessionario ha diritto - oltre a quanto previsto dal **comma 3 del presente articolo** e indipendentemente dalla Variazione dell'Equilibrio eventualmente prodottasi - ad un risarcimento quantificato sulla base dei mancati ricavi nel periodo considerato, quali risultanti dal PEF Contrattuale.

SEZIONE V - EQUILIBRIO E REVISIONE DEL PEF

Art. 27 - PRESUPPOSTI DELL'EQUILIBRIO

1. La disciplina della Concessione si fonda sul rispetto dell'Equilibrio, cristallizzato nel PEF Contrattuale, sulla base dei presupposti e delle condizioni previsti nello stesso, nonché in ossequio all'allocazione dei rischi, determinata dalla **Convenzione**.
2. Le Parti prendono atto che l'Equilibrio degli investimenti e della connessa gestione della

Concessione si basa sui presupposti indicati al punto 13 delle premesse della Convenzione, nonché sui seguenti indicatori di Equilibrio, quali risultanti dal PEF Contrattuale, segnatamente:

- a. Tasso Interno di Rendimento del progetto (TIR Progetto) pari a [• inserire il valore desumibile dal PEF Contrattuale];
 - b. Valore Attuale Netto del progetto (VAN Progetto) pari a [• inserire il valore desumibile dal PEF Contrattuale].
3. Ai sensi dell'art. 177 del Codice, il Concessionario assume su di sé il rischio operativo, costituito, in specifico, da:
- a. rischio di progettazione e di investimento, legato alla Progettazione di Dettaglio - sia come tempistiche, sia come qualità della stessa - e all'esecuzione degli Investimenti per la realizzazione dell'Infrastruttura immateriale e materiale;
 - b. rischio di disponibilità, relativo alla costante disponibilità dell'Infrastruttura e dei Servizi, e, segnatamente, al raggiungimento dei Livelli di Servizio stabiliti nel Capitolato Gestionale, come risultanti dall'Offerta. In particolare, il rischio si identifica nella possibilità di aumento dei costi - per l'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi, ad esempio, per la Manutenzione - necessari a garantire la costante fruibilità ed adeguatezza dell'Infrastruttura e dei Servizi, così da conseguire gli obiettivi di risultato indicati attraverso i KPI, di cui al Capitolato Gestionale;
 - c. rischio di offerta, legato alla necessità di garantire gli strumenti - in particolare i Tag Rfid e i lettori - in quantità e qualità sufficienti a soddisfare le esigenze del Concedente in funzione delle prestazioni sanitarie da svolgere, e nel rispetto dei tempi previsti per le stesse;
 - d. rischio tecnologico, relativo alla disponibilità ed appropriatezza della tecnologia durante l'intera durata della Concessione, che espone il Concessionario alla necessità di approvvigionarsi di materiali e componenti, sia di *hardware*, che di *software*, la cui disponibilità e i cui costi possono variare anche significativamente nel tempo. Il rischio tecnologico deriva dalla necessità di assicurare la disponibilità e la sicurezza dell'Infrastruttura e dei Servizi per tutta la durata della Concessione, anche mediante la Manutenzione evolutiva, disciplinata nel Capitolato Gestionale;
 - e. rischio di inefficienza dei subcontratti e delle relazioni industriali;
 - f. tutti gli altri rischi derivanti dall'esercizio dell'Infrastruttura e dall'erogazione dei Servizi, in particolare il rischio di sicurezza dei dati e degli applicativi;
 - g. rischio di finanziamento degli Investimenti e rischio assicurativo.

Art. 28 - REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE

1. Qualora si riscontri una Variazione dell'Equilibrio, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa in materia e ferma restando la continua e costante permanenza dei rischi allocati in capo al Concessionario, come evidenziati nella Convenzione, le Parti convengono di procedere alla Revisione del PEF Contrattuale e della Convenzione. La Revisione è consentita, secondo quanto previsto dall'art. 192 del Codice, sempreché la Variazione dell'Equilibrio sia determinata da eventi imprevedibili e non imputabili al Concessionario e fermo restando che l'eventuale modifica conseguente non costituisca un'alterazione della natura della Concessione o non introduca condizioni che, se fossero state contenute nella procedura iniziale di

aggiudicazione della Concessione, avrebbero consentito l'ammissione di candidati diversi da quelli inizialmente selezionati o l'accettazione di un'offerta diversa da quella accettata, oppure avrebbero attirato ulteriori partecipanti alla Gara.

2. Rientrano tra gli eventi che possono determinare la Variazione dell'Equilibrio e la conseguente Revisione solo le seguenti fattispecie:

- a. eventi di Forza Maggiore, disciplinati dall'art. 14 [FORZA MAGGIORE] della Convenzione, che comportino effetti diversi dalla sospensione di cui agli artt. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO] o 26 [SOSPENSIONE E PROROGA DELLA GESTIONE] della Convenzione, e tali da provocare una Variazione dell'Equilibrio, quali, ad esempio, danneggiamenti ingenti alle attrezzature, o variazioni eccezionali e inattese - intendendosi per tali le variazioni superiori di almeno il 5% (cinque per cento) rispetto all'adeguamento inflattivo previsto per il Canone di Disponibilità, di cui all'art. 23 [CANONE] della Convenzione, rilevate sulla base degli indici di cui all'art. 60, comma 3, lett. b) del Codice - dei prezzi dei più rilevanti fattori produttivi, in funzione della Fase in cui si trova la Concessione;
- b. Fatto del Concedente, ossia violazione degli obblighi gravanti sullo stesso ai sensi dell'art. 9 [POTERI E ATTIVITÀ DEL CONCEDENTE] della Convenzione, quali, ad esempio, il ritardo nell'approvazione della Progettazione di dettaglio rispetto al termine, di cui all'art. 16 [PROGETTAZIONE] della Convenzione, o nello svolgimento del Collaudo Iniziale, dei Collaudi di Avvio o del Collaudo Finale, di cui all'art. 19 [COLLAUDI] della Convenzione;
- c. sospensione oltre i termini previsti dagli artt. 18 [SOSPENSIONE DELLA FASE DI INVESTIMENTO] o 26 [SOSPENSIONE E PROROGA DELLA GESTIONE] della Convenzione;
- d. ritardo nel rilascio delle Autorizzazioni, ai sensi dell'art. 10 [AUTORIZZAZIONI] della Convenzione;
- e. entrata in vigore di norme legislative e regolamentari, che incidano direttamente sui termini e sulle condizioni di realizzazione dell'Infrastruttura, nonché sull'esercizio della stessa e sull'erogazione dei Servizi.

3. Al verificarsi di una Variazione dell'Equilibrio, come definita - ossia quantificata in uno scostamento pari, o superiore, a 0,5 (zero virgola cinque) punti percentuali del TIR di Progetto -, dovuta a una delle fattispecie, di cui al comma 2 del presente articolo, al fine di avviare la relativa procedura di Revisione, il Concessionario ne dà comunicazione per iscritto al Concedente, in conformità all'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione, con esatta indicazione dei presupposti che hanno determinato la Variazione dell'Equilibrio, supportata da idonea documentazione dimostrativa, che deve consistere nella presentazione di:

- a. PEF Contrattuale, in formato editabile, in disequilibrio;
- b. (proposta di) PEF Contrattuale, in formato editabile, che riproduce la proposta di Revisione;
- c. relazione esplicativa al PEF Contrattuale revisionato, che illustri i presupposti che hanno indotto alla richiesta di Revisione;
- d. relazione dimostrativa dell'evento non imputabile al Concessionario e dei maggiori oneri da esso derivanti;

- e. ove necessario, schema di atto aggiuntivo per il recepimento in Convenzione di quanto previsto nel PEF Contrattuale revisionato.
4. La Revisione è finalizzata a determinare il ripristino dell'Equilibrio, nei limiti di quanto necessario alla sola neutralizzazione degli effetti derivanti da uno, o più, eventi non imputabili al Concessionario e che hanno dato luogo alla Revisione.
 5. Qualora non raggiungano un accordo sulla Revisione, entro un periodo di 120 (centoventi) giorni dalla comunicazione, di cui al comma 3 del presente articolo, le Parti possono recedere dalla Convenzione, in attuazione dell'art. 192, comma 4 del Codice. In tal caso, si applica l'art. 41 [RECESSO] della Convenzione.

SEZIONE VI - GARANZIE E ASSICURAZIONI

Art. 29 - GARANZIA DEFINITIVA

1. Le Parti danno atto che il Concessionario ha provveduto a costituire la garanzia definitiva, di cui all'art. 117, comma 1 del Codice, con [.], quantificata in base all'importo degli Investimenti, quale risultante dal PEF Contrattuale, a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni, anche future, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dalla Concessione.
2. La garanzia, di cui al comma 1 del presente articolo, è svincolata progressivamente dal Concedente, previa deduzione di eventuali crediti verso il Concessionario derivanti dalla Convenzione, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali, in funzione del Collaudo Iniziale, in corrispondenza della realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, e, successivamente, di ciascuno dei Collaudi di Avvio, relativi agli Investimenti di Avvio per la realizzazione dell'Infrastruttura materiale, fino all'80% (ottanta per cento) del suo importo. Lo svincolo, nei termini e per le entità anzidetti, è automatico, senza necessità di benestare del Concedente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte del Concessionario, del Verbale di Collaudo Iniziale e dei Verbali di Avvio, in originale o in copia autentica. Il restante 20% (venti per cento) è liberato alla data di emissione del Verbale di Collaudo Finale, attestante l'ultimazione degli Investimenti e il completamento dell'Infrastruttura nel suo complesso.
3. Qualora l'ammontare della garanzia, di cui al presente articolo, dovesse ridursi per:
 - a. effetto dell'applicazione di penali, o decurtazioni, oppure
 - b. qualsiasi altra causa, ivi incluso l'incremento del valore della Convenzione,il Concessionario deve provvedere al reintegro, e/o incremento, della garanzia entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dal Concedente.
4. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste al comma 3 del presente articolo, il Concedente ha facoltà di dichiarare risolta la Convenzione, in coerenza con le prescrizioni dell'art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO] della Convenzione.
5. La prestazione della garanzia, ai sensi del presente articolo, non limita l'obbligo del Concessionario di provvedere all'integrale risarcimento dei danni, anche ove gli stessi siano di valore superiore all'importo garantito.

Art. 30 - GARANZIA PER LE PENALI

1. Dalla data del primo Verbale di Avvio, il Concessionario presenta, in conformità con quanto previsto dall'art. 193, comma 6 e con le modalità di cui all'art. 117, comma 1 del Codice, una ulteriore cauzione a garanzia delle penali relative al mancato, o inesatto, adempimento di tutti gli obblighi contrattuali afferenti alla Fase di Gestione, nella misura del 10% (dieci per cento) del costo annuo operativo di esercizio, relativo all'anno in cui la garanzia è prestata, quale risultante dal PEF Contrattuale.
2. La garanzia, di cui al comma 1 del presente articolo, è prestata, per un primo periodo, fino alla conclusione della Fase di Avvio, e, successivamente, per periodi di 1 (un) anno, da rinnovarsi annualmente entro 3 (tre) mesi prima della scadenza, adeguando il relativo importo ai costi operativi previsti nel PEF Contrattuale per il periodo coperto.
3. La mancata presentazione di tale garanzia, o il suo mancato rinnovo, o adeguamento, costituisce grave inadempimento contrattuale, secondo le previsioni dell'art. 39 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione.
4. La garanzia, di cui al presente articolo, è svincolata, dopo il primo rinnovo, al momento di ciascun rinnovo annuale. La garanzia prestata per l'ultimo anno di Concessione è svincolata a seguito della positiva Verifica di Conformità, attestata dal relativo certificato, di cui all'art. 43 [VERIFICA DI CONFORMITÀ] della Convenzione.

Art. 31 - POLIZZE ASSICURATIVE

1. In analogia con quanto previsto per i lavori dall'art. 117, comma 10 del Codice, il Concessionario si impegna a presentare idonee polizze assicurative in favore del Concedente a copertura delle attività oggetto della Concessione. In particolare, il Concessionario ha l'obbligo di stipulare, entro 10 (dieci) giorni dalla data della Consegna, ai sensi dell'art. 15 [CONSEGNA E AVVIO DELLA CONCESSIONE] della Convenzione, una polizza a copertura de:
 - a. i danni subiti dal Concedente a causa del danneggiamento o della distruzione, totale o parziale, dell'Infrastruttura, nonché dei danni alle strutture del Concedente, verificatisi nel corso dell'esecuzione della realizzazione della stessa, per un importo complessivo pari a [€ ... (euro [.]) - importo da definire in sede di Gara, comunque non inferiore al 100% (cento per cento) del valore degli Investimenti];
 - b. la responsabilità civile verso terzi, il cui massimale è pari a [€ ... (euro [.]) - importo pari al 5% (cinque per cento) della somma assicurata *sub a*), nel rispetto dei limiti minimo e massimo fissati dall'art. 117, comma 10 del Codice].
2. La copertura assicurativa, di cui al comma 1 del presente articolo, decorre dalla data della Consegna e cessa alla data del Verbale di Collaudo Finale.
3. Il Concessionario si impegna a consegnare copia dei certificati assicurativi relativi a tutte le polizze sottoscritte, o fatte sottoscrivere, entro le tempistiche previste al comma 1 del presente articolo.
4. Il Concessionario si impegna a stipulare, una, o più, polizze assicurative a copertura dei rischi derivanti dall'esecuzione della Concessione, nella Fase di Gestione, per un massimale di importo minimo, pari a [€ ... (euro [.])] per sinistro ed a [€ ... (euro [.])] per persona e per danni a cose, a partire dal Verbale di Collaudo Iniziale e per tutta la durata della Concessione. Tali polizze devono includere la copertura de:
 - a. i danni, o pregiudizi, causati al Concedente, ai dipendenti e consulenti del Concedente

medesimo e a terzi, compresi i danni alle strutture del Concedente e alle relative attrezzature, imputabili a responsabilità del Concessionario o del Personale del Concessionario, che avvengano durante la Fase di Gestione;

- b. tutti gli altri danni e rischi, di qualsiasi natura e origine, anche se non espressamente menzionati alla lett. a) del presente comma, che possano occorrere al Concedente e a terzi e che siano riconducibili alle attività svolte dal Concessionario nell'ambito della Concessione.
5. Il Concessionario assume, in proprio, ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone, o beni, da parte del Personale del Concessionario - compresi collaboratori, liberi professionisti, consulenti, appaltatori o subappaltatori -, in qualunque modo impiegato, nell'esecuzione delle attività oggetto della Concessione.

SEZIONE VII - MONITORAGGIO E VICENDE DELLA CONCESSIONE

ART. 32 - POTERI DI VIGILANZA E CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE

1. Il Concedente esercita il potere di vigilanza e provvede ad effettuare i controlli, finalizzati alla verifica della corretta esecuzione delle prestazioni incluse nella Concessione, in conformità con i Livelli di Servizio, attraverso il sistema di monitoraggio, di cui all'art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione.
2. Fermo restando il suddetto sistema di monitoraggio, il Concedente può effettuare ispezioni presso le Sale e richiedere informazioni al Concessionario sull'andamento dei Servizi, in qualsiasi momento.

Art. 33 - SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI

1. Il Concedente esercita il controllo sulla corretta esecuzione delle prestazioni, di cui alla Convenzione, mediante gli strumenti posti, a tal fine, a disposizione dal Concessionario.
2. Ferma restando la banca dati accessibile che il Concessionario deve attivare e degli altri strumenti previsti dall'art. 11 [OBBLIGAZIONI DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione, nonché dal Gestionale in merito ai flussi informativi, il Concedente:
 - a. in relazione alla realizzazione degli Investimenti, applica le disposizioni del Codice e delle Norme Attuative, in particolare, quelle concernenti i poteri del RUP e del DEC, nonché i Collaudi;
 - b. in relazione all'esercizio dell'Infrastruttura e alla prestazione dei Servizi, il Concedente verifica, sulla base della rendicontazione fornita dal Concessionario secondo quanto previsto nel Capitolato Gestionale, la rispondenza delle prestazioni ai Livelli di Servizio ivi fissati, oltre alla conformità alle prescrizioni di legge ed a quanto previsto dalla Convenzione, dalla Documentazione di Gara, compresa l'Offerta, e dai Documenti Contrattuali;
 - c. può, inoltre, trasmettere istruzioni specifiche al Concessionario, per correggere eventuali mancanze, in qualsiasi momento.
3. Per consentire lo svolgimento del monitoraggio, di cui al presente articolo, nonché garantire un'adeguata struttura di *governance* della Concessione, che consenta di assicurare un elevato *standard* qualitativo delle prestazioni oggetto della Concessione, è costituito un Comitato Tecnico di Progetto. Il Comitato Tecnico di Progetto, composto come previsto nel Capitolato

Gestionale, dalle figure indicate, rispettivamente, dal Concedente e dal Concessionario e presieduto dal RUP è costituito per assicurare la gestione degli aspetti tecnici di controllo e governo della Concessione.

4. Il Comitato Tecnico di Progetto ha il compito di sovrintendere a tutte le attività decisionali sul processo di innovazione sottostante all'Intervento e sulla conseguente gestione, costituendo il momento di condivisione delle decisioni e degli obiettivi fra le direzioni delle Aziende ed il Concessionario, che è rappresentato dal *Site Operations Manager*. In tale ambito, il Comitato Tecnico di Progetto monitora l'adeguatezza del sistema dei KPI rispetto all'andamento della gestione e alle esigenze delle Aziende, al fine di supportarne l'eventuale adeguamento, a partire dalla Fase di Disponibilità a regime, ai sensi dell'art. 22 [LIVELLI DI SERVIZIO] della Convenzione.
5. Il Comitato Tecnico di Progetto si riunisce con regolarità per monitorare lo stato di avanzamento delle attività e il rispetto del piano di attivazione sulle varie Sale coinvolte e, comunque, su convocazione del presidente, da inviarsi mezzo PEC con almeno 5 (cinque) giorni di preavviso.
6. Inoltre, il Comitato Tecnico di Progetto verifica il raggiungimento dei LS attraverso il monitoraggio dei KPI e ne certifica il calcolo, secondo la periodicità definita per ciascuno di essi nel **Gestionale**, abilitando, in tal modo, i meccanismi di remunerazione, o decurtazione, del Canone di Disponibilità, di cui agli artt. 22 [LIVELLI DI SERVIZIO], 23 [CANONE], 24 [TERMINI E MODALITÀ DI PAGAMENTO] e 25 [PENALI E DECURTAZIONI] della Convenzione.
7. Per la verifica di questioni specifiche, il Comitato Tecnico di Progetto si avvale dei Tavoli Tecnici di lavoro, costituiti da rappresentanti di entrambe le Parti, di volta in volta indicati, in funzione degli ambiti di intervento interessati, come previsto nel **Capitolato Gestionale**.
8. A partire dalla Consegna, è, altresì, istituito un CCT, con le caratteristiche e le funzioni di cui agli artt. 215-219 del Codice.

Art. 34 - MODIFICHE ALLA CONCESSIONE

1. Qualora sia necessario modificare le specifiche dell'Infrastruttura, o dei Servizi, o altri elementi previsti nella **Convenzione** e nei Documenti Contrattuali, su richiesta del Concedente, ciò deve avvenire entro i limiti di cui all'art. 189 del Codice, in contraddittorio tra le Parti. Le modifiche suddette non possono avere l'effetto di alterare, in maniera sostanziale, la natura della Concessione, né di modificare l'allocazione dei rischi così come stabilita nella **Convenzione**.
2. In particolare, in ossequio alle prescrizioni dell'art. 189, commi 1 e 2 del Codice e nel rispetto delle condizioni ivi previste, le modifiche possono avvenire nei seguenti casi, segnatamente:
 - a. modifiche previste e disciplinate nella Documentazione di Gara, ivi compresi l'adeguamento inflattivo, di cui all'art. 23 [CANONE] della Convenzione e le condizioni per la revisione del PEF, di cui all'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione, nonché la revisione dei KPI, nell'ambito definito dall'art. 22 [LIVELLI DI SERVIZIO], comma 3 della Convenzione;
 - b. investimenti, e/o servizi supplementari, resisi necessari in fase di esecuzione della Concessione, ma non inclusi nell'oggetto della **Convenzione** iniziale, ove risulti impraticabile un cambiamento del Concessionario per motivi tecnici ed economici e

- perché comporterebbe notevoli inconvenienti o la sostanziale duplicazione dei costi;
- c. modifiche imposte da circostanze non prevedibili dal Concedente utilizzando l'ordinaria diligenza ed idonee ad alterare la natura generale della Concessione;
 - d. sostituzione del Concessionario originario, a causa delle circostanze di cui all'art. 189, comma 1, lett. d) del Codice;
 - e. modifiche non sostanziali;
 - f. modifiche di importo inferiore alla soglia fissata dall'art. 14, comma 1, lett. a) del Codice e al di sotto del 10% (dieci per cento) del valore della Concessione.
3. Nel caso di richiesta, da parte del Concedente, di modifiche o varianti, ai sensi del **comma 2, lett. b), c), e) ed f) del presente articolo**, che comportino un aumento dei costi del Concessionario, si procede, indipendentemente dalla percentuale di alterazione degli indicatori che danno origine alla Variazione dell'Equilibrio, mediante Revisione del PEF, con le modalità di cui all'art. 28 [REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE] della Convenzione. Alternativamente, il Concedente può effettuare il pagamento degli importi corrispondenti alla variante, senza attivare il meccanismo di Revisione. Il prezzo delle modifiche è determinato sulla base dei prezzi contrattuali e, in mancanza, i nuovi prezzi, sono stabiliti sulla base del vigente prezzario regionale, o di un'apposita analisi dei prezzi di mercato, svolta nell'ambito del Comitato Tecnico di Progetto.
 4. In ogni caso, l'eventuale aumento di valore della Concessione non può eccedere, per ciascuna modifica, il 50% (cinquanta per cento) dell'importo iniziale della Concessione, sulla base del PEF Contrattuale, aggiornato all'inflazione, come previsto all'art. 23 [CANONE] della Convenzione. Nel caso di più modifiche non sostanziali, di cui al **comma 2, lett. f) del presente articolo**, successive tra loro, la soglia del 50% (cinquanta per cento) è calcolata sul valore complessivo netto delle successive modifiche.

Art. 35 - FALLIMENTO E VICENDE SOGGETTIVE DEL CONCESSIONARIO

1. In caso di fallimento, si applica l'art. 124 del Codice, compreso quanto previsto in relazione al ruolo del CCT.
2. Tuttavia, laddove, all'esito delle procedure di cui al **comma 1 del presente articolo**, il Concessionario debba essere estromesso dall'esecuzione della **Convenzione**, si procede ai sensi dell'art. 36 [SOSTITUZIONE DEL CONCESSIONARIO E SUBENTRO] della **Convenzione**.
3. Con riferimento alle vicende soggettive del Concessionario, ai sensi dell'art. 189, comma 1, lett. d), punto 2 del Codice, il Concedente prende atto della eventuale modificazione intervenuta - che deve essere prontamente notificata dal Concessionario, come previsto dall'art. 7 [SPV] della **Convenzione**, con le modalità dettate dall'art. 44 [COMUNICAZIONI] della **Convenzione** -, con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

Art. 36 - SOSTITUZIONE DEL CONCESSIONARIO E SUBENTRO

1. Ai sensi dell'art. 190, comma 3 del Codice, in tutti i casi di inadempimento del Concessionario, che possano dare luogo alla risoluzione della **Convenzione**, il Concedente comunica per iscritto - con le modalità dettate dall'art. 44 [COMUNICAZIONI] della **Convenzione** -, al Concessionario e ai Finanziatori, l'intenzione di risolvere il rapporto contrattuale.

2. I Finanziatori, entro 120 (centoventi) giorni dal ricevimento della comunicazione, di cui al comma 1 del presente articolo, indicano un operatore economico, che subentri nella Concessione, avente caratteristiche tecniche e finanziarie corrispondenti, o analoghe, a quelle previste nella Documentazione di Gara, con riguardo allo stato di avanzamento della Concessione alla data del subentro, comunque, sottoposte a verifica da parte del Concedente.
3. L'operatore economico subentrante deve assicurare la ripresa dell'esecuzione della Concessione e l'esatto adempimento, originariamente richiesto al Concessionario sostituito, entro il termine indicato dal Concedente. Il subentro dell'operatore economico ha effetto dal momento in cui il Concedente vi acconsente.
4. Ove i Finanziatori non indichino un operatore economico, o ne indichino uno inadeguato, il Concedente procede con la risoluzione della Convenzione, secondo le prescrizioni dell'art. 39 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione.
5. La facoltà di subentro di cui al presente articolo non si applica nelle ipotesi previste dall'art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO] della Convenzione, ove non espressamente previsto.

Art. 37 - CESSIONE DEL CREDITO AI FINANZIATORI

1. Tutti i crediti della SPV, presenti e futuri, ivi inclusi quelli verso il Concedente e altre pubbliche amministrazioni, possono essere costituiti in pegno o ceduti in garanzia ai Finanziatori, senza necessità di consenso del debitore ceduto, anche quando non siano ancora liquidi ed esigibili.
2. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità, per il Concedente, di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Concessionario cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Concessionario stesso.
3. I beni sui quali la SPV è titolare di diritti reali possono essere ipotecati, o dati in pegno, solo a garanzia di prestiti contratti per finanziare, o rifinanziare, gli Investimenti e i fabbisogni previsti dalla Concessione.
4. Resta fermo, in caso di cessione del credito, quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari. A tal fine, si rinvia alle prescrizioni specifiche, di cui all'art. 13 [OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI] della Convenzione.

SEZIONE VIII - CESSAZIONE DELLA CONCESSIONE

Art. 38 - CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO

1. Fermo l'esercizio dei poteri di autotutela, il Concedente dichiara risolta la Concessione nelle ipotesi di cui all'art. 190, comma 1 del Codice, ossia se:
 - a. la Concessione ha subito una modifica che avrebbe richiesto una nuova procedura di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 189 del Codice;
 - b. il Concessionario si trovava, al momento dell'aggiudicazione della Concessione, in una delle situazioni che comportano l'esclusione dalla Gara;
 - c. il Concedente ha violato le norme UE applicabili e, in particolare, la Direttiva Concessioni e tale violazione è stata constatata dalla Corte di giustizia dell'Unione

europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del TFUE nei confronti dello Stato italiano.

2. Nel caso in cui l'annullamento d'ufficio dipenda da causa non imputabile al Concessionario, si applica l'art. 40 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCEDENTE O REVOCA DELLA CONCESSIONE] della Convenzione.
3. La Concessione cessa di diritto anche in tutti i casi previsti dalle norme applicabili, compresi quelli di cui all'art. 122, comma 2 del Codice, o dalla Convenzione. In particolare, il Concedente risolve immediatamente la Convenzione, previa semplice comunicazione, secondo le previsioni dell'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione, in caso di:
 - a. conclamata insolvenza del Concessionario, ovvero ove sia dichiarato il fallimento dello stesso, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 35 [FALLIMENTO E VICENDE SOGGETTIVE DEL CONCESSIONARIO] e 36 [SOSTITUZIONE DEL CONCESSIONARIO E SUBENTRO] della Convenzione;
 - b. perdita dei requisiti generali di cui agli artt. 94-98 del Codice o dei requisiti specifici da parte del Concessionario, fatta salva la disciplina della sostituzione dei soci, di cui all'art. 7 [SPV] della Convenzione e la possibilità di subentro, di cui all'art. 36 [SOSTITUZIONE DEL CONCESSIONARIO E SUBENTRO] della Convenzione;
 - c. mancata presentazione al Concedente dei documenti relativi al Contratto di Finanziamento entro 18 (diciotto) mesi dalla sottoscrizione della Convenzione, come previsto all'art. 11 [OBBLIGAZIONI DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione;
 - d. cessione della Concessione;
 - e. mancata assunzione, da parte del Concessionario, o delle sue controparti a ciò obbligate, di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 13 [OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI] della Convenzione;
 - f. mancata prestazione, o reintegro, o adeguamento della garanzia, di cui all'art. 29 [GARANZIA DEFINITIVA] della Convenzione;
 - g. violazione degli obblighi, di cui all'art. 47 [RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI] della Convenzione;
 - h. non conformità al vero delle dichiarazioni presentate dal Concessionario, ai sensi dell'art. 4 [CONDIZIONI GENERALI], comma 2 della Convenzione, o mancato rispetto degli impegni assunti nell'ambito del medesimo articolo, in conformità a:
 - i. comma 2, lett. h), e
 - ii. comma 3;
 - i. cause di decadenza previste dal Codice Antimafia.
4. L'effetto risolutivo si produce in conseguenza della mera ricezione da parte del Concessionario della comunicazione, di cui al comma 3 del presente articolo, della volontà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, effettuata dal Concedente entro 30 (trenta) giorni dall'inadempimento riscontrato, senza che occorra alcun atto di costituzione in mora o di diffida ad adempiere.
5. Ricorrendo le circostanze sopra specificate, la Convenzione si intende risolta di diritto, a prescindere da ogni valutazione, già preventivamente effettuata dalle Parti, in ordine alla gravità e importanza dell'inadempimento, senza che nulla sia dovuto al Concessionario a

titolo di rimborso e/o di indennizzo, ivi inclusi qualunque costo sostenuto dal Concessionario per le attività di Progettazione di dettaglio.

6. In caso di risoluzione di diritto, come regolata nei commi 3 e 4 del presente articolo, per cause imputabili al Concessionario, spettano al Concedente, fermo restando il pagamento al Concessionario delle rate di Canone di Disponibilità già maturate, al netto delle eventuali penali e decurtazioni applicate:
 - a. i danni diretti, indiretti e materiali, subiti e subendi dal Concedente, in ragione dell'inadempimento e conseguente risoluzione, predeterminati come pari al:
 - iii. valore degli Investimenti non ancora oggetto di positivo Collaudo, e,
 - iv. ove si sia già conclusa la Fase di Investimento con il Verbale di Collaudo Finale, il valore residuo di ammortamento degli Investimenti;
 - b. tutti i costi necessari ad indire la gara per la selezione dell'eventuale nuovo concessionario o appaltatore, o ad assumere al proprio interno l'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi;
 - c. le penali e decurtazioni a carico del Concessionario eventualmente già maturate e non ancora applicate.
7. Per la riscossione di quanto dovuto, nelle ipotesi di cui al comma 6 del presente articolo, il Concedente escute la garanzia, di cui all'art. 29 [GARANZIA DEFINITIVA] della Convenzione, ove ancora non svincolata, e/o la garanzia, di cui all'art. 30 [GARANZIA PER LE PENALI] della Convenzione, fermo restando che, ove tali garanzie siano insufficienti a coprire tutti gli importi dovuti, ai sensi del comma 6 del presente articolo, il Concedente potrà agire in giudizio per la restante parte.

Art. 39 - RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO

1. Ai sensi dell'art. 190 del Codice, qualora la Convenzione sia risolta per inadempimento del Concessionario, trova applicazione l'art. 1453 Cod. Civ.
2. Il Concedente può risolvere la Convenzione, previa diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 Cod. Civ., comunicata per iscritto al Concessionario, come prescritto dall'art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione, con l'attribuzione di un termine per l'adempimento ragionevole e, comunque, non inferiore a giorni 60 (sessanta), in caso di:
 - a. applicazione di penali o decurtazioni, ai sensi dell'art. 25 [PENALI E DECURTAZIONI] della Convenzione, per un importo che supera la soglia ivi indicata;
 - b. mancata attivazione, o rinnovo, da parte del Concessionario, di una delle garanzie o delle coperture assicurative, previste per legge e ai sensi degli artt. 30 [GARANZIAPER LE PENALI] o 31 [POLIZZE ASSICURATIVE] della Convenzione;
 - c. mancato rispetto del Codice di condotta/Protocollo di legalità, di cui all'art. 45 [NORME ANTICORRUZIONE E ANTIMAFIA, PROTOCOLLI DI LEGALITÀ] della Convenzione;
 - d. gravi inadempimenti per inadeguata, o carente, Manutenzione dell'Infrastruttura, rilevata sulla base del sistema di monitoraggio di cui all'art. 33 [SISTEMA DI MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione;
 - e. inadempimento agli obblighi di monitoraggio, di cui all'art. 33 [SISTEMA DI

MONITORAGGIO E FLUSSI INFORMATIVI] della Convenzione.

3. In caso di risoluzione della **Convenzione** per inadempimento del Concessionario, le Parti valutano le seguenti voci:
- a. qualora non sia stato superato positivamente il Collaudo Finale, sono dovuti al Concessionario i costi sostenuti per i soli Investimenti effettivamente sostenuti, conformemente alla Documentazione di Gara e alla Progettazione di dettaglio approvata, ed eventualmente già oggetto di Collaudo Iniziale o di Collaudo di Avvio, e le rate di Canone maturate, al netto delle eventuali penali e decurtazioni applicate e di quanto spettante al Concedente per:
 - i. i danni diretti, indiretti e materiali, nessuno escluso, subiti e subendi dal Concedente in ragione dell'inadempimento e conseguente risoluzione predeterminati come pari al valore degli Investimenti non ancora oggetto di positivo Collaudo;
 - ii. tutti i costi necessari affinché gli Investimenti realizzati siano conformi alla Documentazione di Gara e alla Progettazione approvata;
 - iii. tutti i costi necessari ad indire la gara per la eventuale selezione del nuovo concessionario, o appaltatore, o ad assumere al proprio interno l'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi;
 - iv. le penali e decurtazioni a carico del Concessionario già maturate e non ancora applicate;
 - b. qualora sia stato superato il Collaudo Finale, sono dovuti al Concessionario, oltre alle rate di Canone maturate, al netto delle eventuali penali e decurtazioni applicate, i costi sostenuti per tutti gli Investimenti positivamente collaudati, conformemente alla Documentazione di Gara e alla Progettazione approvata, al netto di quanto spettante al Concedente per:
 - i. i danni diretti, indiretti e materiali, nessuno escluso, subiti e subendi, dal Concedente in ragione dell'inadempimento e conseguente risoluzione, predeterminati come pari al valore residuo di ammortamento degli Investimenti;
 - ii. tutti i costi necessari ad indire la gara per la eventuale selezione del nuovo concessionario, o appaltatore;
 - iii. le penali e decurtazioni a carico del Concessionario già maturate e non ancora applicate.
4. Al fine di quantificare gli importi, di cui al **comma 3 del presente articolo**, il Concedente e il Concessionario provvedono a redigere, in contraddittorio tra loro e alla presenza del DEC, apposito verbale entro 30 (trenta) giorni, successivi al provvedimento che dichiara la risoluzione della **Convenzione**. Qualora le Parti siglino tale verbale senza contestazioni, i fatti e dati registrati si intendono definitivamente accertati. Il verbale definisce il termine, comunque non superiore a 60 (sessanta) giorni dalla risoluzione della **Convenzione**, entro il quale gli importi dovuti dovranno essere corrisposti. Si applica il **comma 7 dell'art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO]** della Convenzione.
5. Le eventuali somme spettanti al Concessionario sono destinate, prioritariamente, salvo i privilegi di legge, al soddisfacimento dei crediti dei Finanziatori e sono indisponibili da parte di quest'ultimo fino al completo soddisfacimento di detti crediti.

6. Nelle more dell'individuazione di un concessionario, o di un appaltatore subentrante, o della riassunzione, in capo al Concedente, dell'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi, qualora sia già avviata la Fase di Gestione, il Concessionario è tenuto, nella misura in cui sia necessario a garantire le esigenze di continuità del servizio pubblico, ad assicurare l'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi, alle medesime modalità e condizioni della **Convenzione** e del **Capitolato Gestionale**.

Art. 40 - RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCEDENTE O REVOCA DELLA CONCESSIONE

1. La Concessione può essere revocata dal Concedente solo per inderogabili e giustificati motivi di pubblico interesse, con contestuale comunicazione al Concessionario, con le modalità di cui all'**art. 44 [COMUNICAZIONI] della Convenzione**, della revoca stessa, unitamente ai motivi. In tal caso, il Concedente deve corrispondere al Concessionario - se la revoca deriva da circostanze non imputabili a quest'ultimo - le somme, di cui al **comma 2 del presente articolo**.
2. Qualora la **Convenzione** sia risolta per inadempimento del Concedente, ovvero sia revocata per motivi di pubblico interesse, non imputabili al Concessionario, a quest'ultimo spettano, ai sensi dell'art. 190, comma 4 del Codice:
 - a. il valore degli Investimenti realizzati e oggetto di Collaudo Iniziale o di Collaudo di Avvio, o di Collaudo Finale, più gli oneri accessori, al netto degli ammortamenti, ovvero, nel caso in cui gli Investimenti non abbiano ancora superato la fase di Collaudo, i costi effettivamente sostenuti dal Concessionario;
 - b. le penali e gli altri costi sostenuti, o da sostenere, in conseguenza della risoluzione, ivi inclusi gli oneri derivanti dallo scioglimento anticipato dei contratti di copertura del rischio di fluttuazione del tasso di interesse;
 - c. il pagamento degli importi già maturati e non ancora versati a titolo di Canone ai sensi della **Convenzione**, al netto di eventuali penali o decurtazioni applicate;
 - d. un indennizzo a titolo di risarcimento del mancato guadagno, pari al 5% (cinque per cento)
 - i. del valore degli Investimenti, ove gli stessi siano ancora da eseguire, o collaudare; oppure
 - ii. nel caso in cui gli Investimenti abbiano superato la fase di Collaudo Finale, del valore attuale dei ricavi, risultanti dal PEF Contrattuale, per gli anni residui di gestione.
3. L'efficacia della risoluzione e della revoca della **Convenzione** è subordinata al pagamento, da parte del Concedente, degli importi previsti al **comma 2 del presente articolo**.
4. Al fine di quantificare gli importi, di cui al **comma 2 del presente articolo**, si procede in contraddittorio, ai sensi dell'art. 39 **[RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO]**, comma 4 della **Convenzione**.
5. Le somme di cui al **comma 2 del presente articolo**, corrisposte dal Concedente al Concessionario, sono destinate prioritariamente, salvi i privilegi di legge, al soddisfacimento dei crediti dei Finanziatori. Tali somme sono indisponibili, da parte del Concessionario, fino al completo soddisfacimento di detti crediti.
6. Senza pregiudizio per il pagamento delle somme, di cui al **comma 2 del presente articolo**, e

fermo restando quanto previsto al **comma 3 del presente articolo**, in tutti i casi di cessazione della Concessione diversi dalla risoluzione per inadempimento del Concessionario, quest'ultimo ha il diritto di proseguire nella gestione ordinaria, incassando i relativi corrispettivi, sino all'effettivo pagamento delle suddette somme.

7. Resta inteso che, fermo restando quanto previsto nei precedenti **commi 3 e 6 del presente articolo**, il Concessionario è tenuto, anche successivamente al pagamento delle somme di cui al **comma 2 del presente articolo**, ove richiesto in quanto necessario a garantire le esigenze di continuità del servizio pubblico, ad assicurare l'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi, alle medesime modalità e condizioni della **Convenzione** e del **Capitolato Gestionale**, nelle more dell'individuazione di un concessionario, o di un appaltatore subentrante, o della riassunzione, in capo al Concedente, dell'esercizio dell'Infrastruttura e la gestione dei Servizi, qualora sia già avviata la Fase di Gestione.

Art. 41 - RECESSO

1. Nei casi previsti dal **comma 6 dell'art. 14 [FORZA MAGGIORE]** della **Convenzione**, o nel caso in cui, entro un periodo di 120 (centoventi) giorni, non si sia raggiunto un accordo tra le Parti in merito alle condizioni di Revisione, ai sensi dell'art. 28 **[REVISIONE DEL PEF CONTRATTUALE]** della **Convenzione**, ciascuna delle Parti può esercitare il diritto di recedere dalla **Convenzione**.
2. Nei casi di cui al **comma 1 del presente articolo**, il Concedente deve, prontamente, corrispondere al Concessionario gli importi di cui al **comma 2, lett. a), b) e c) dell'art. 40 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCEDENTE O REVOCA DELLA CONCESSIONE]** della **Convenzione**, con esclusione degli oneri derivanti dallo scioglimento anticipato dei contratti di copertura del rischio di fluttuazione del tasso di interesse.
3. Si applicano i **commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'art. 40 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCEDENTE O REVOCA DELLA CONCESSIONE]** della **Convenzione**.

Art. 42 - SCADENZA DELLA CONCESSIONE

1. Alla scadenza della Concessione, il Concessionario ha l'obbligo di cedere al Concedente, a titolo gratuito, i beni e le attrezzature facenti parte dell'Infrastruttura, e di garantire l'adeguato trasferimento di risorse e *know how*, necessari a favorire la continuità dell'esercizio della stessa e dei Servizi.
2. Inoltre, il Concessionario deve facilitare il subentro del nuovo concessionario, o appaltatore, o del Concedente nel riacquisire la piena disponibilità dei dati, delle attrezzature e dei materiali accessori e quant'altro attinente all'Infrastruttura e ai Servizi.

Art. 43 - VERIFICA DI CONFORMITÀ

1. Alla scadenza della Concessione, o, comunque, al termine dell'esercizio dell'Infrastruttura e dei Servizi, laddove successivo, il Concedente procede, ai sensi dell'art. 116 del Codice e delle Norme Attuative, ad effettuare la Verifica di Conformità sulle obbligazioni della Concessione. La Verifica di Conformità è finalizzata a certificare la regolare esecuzione degli obblighi previsti, nella **Convenzione**, in relazione all'esercizio dell'Infrastruttura e all'erogazione dei Servizi, in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative,

- nel rispetto delle previsioni contrattuali, così come specificate nella **Convenzione**, nel **Capitolato Gestionale** e nell'Offerta.
2. La Verifica di Conformità è svolta dal Concedente, a norma dell'art. 116 del Codice, dando avviso al Concessionario, secondo le modalità prescritte dall'art. 44 **[COMUNICAZIONI]** della **Convenzione**, almeno 10 (dieci) giorni prima della data fissata per i controlli, affinché quest'ultimo possa intervenire.
 3. La Verifica di Conformità è effettuata nel termine di 120 (centoventi) giorni dall'ultimazione delle attività previste nella **Convenzione**. Il Concessionario mette a disposizione, a propria cura e spese, i mezzi necessari ad eseguire la Verifica di Conformità.
 4. All'esito della Verifica di Conformità, si procede alla redazione di apposito verbale, sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti, che è trasmesso al RUP per approvazione e che vale come certificato di conformità. Alla data del verbale di positiva Verifica di Conformità, il Concedente autorizza lo svincolo della garanzia, di cui all'art. 30 **[GARANZIA PER LE PENALI]** della **Convenzione**, e delle ritenute residue, ai sensi dell'art. 12 **[TUTELA DEI LAVORATORI]** della **Convenzione**. La garanzia per il saldo, ai sensi dell'art. 117, comma 9 del Codice, è svincolata decorsi 2 (due) anni dalla data del certificato di conformità.
 5. Per quanto non espressamente previsto e disciplinato dal **presente articolo**, si rimanda alle previsioni del Codice e delle Norme Attuative.

SEZIONE IX - ULTERIORI DISPOSIZIONI

Art. 44 - COMUNICAZIONI

1. Agli effetti della **Convenzione**, il Concessionario elegge domicilio in **[.]**.
2. Eventuali modifiche del suddetto domicilio devono essere comunicate per iscritto e hanno effetto a decorrere dall'intervenuta ricezione della relativa comunicazione.
3. Tutte le comunicazioni previste dalla **Convenzione** devono essere inviate in forma scritta a mezzo PEC ai seguenti indirizzi:
 - Se al Concedente, al seguente indirizzo:
Att.: _____
Casella PEC: **[.]**
 - Se al Concessionario, al seguente indirizzo:
Att.: _____
Casella PEC: **[.]**
4. Le dette comunicazioni sono efficaci dal momento della loro ricezione da parte del destinatario, certificata dall'avviso di ricezione della PEC.
5. Il Concessionario deve comunicare al Concedente i recapiti dei Finanziatori, a seguito della sottoscrizione del Contratto di Finanziamento.

Art. 45 - NORME ANTICORRUZIONE E ANTIMAFIA, PROTOCOLLI DI LEGALITÀ

1. **[EVENTUALE]:** Il Concessionario, con riferimento alle prestazioni oggetto della **Convenzione**, si impegna - ai sensi dell'art. **[.]** del Codice di comportamento/Protocollo di legalità **[.]** - 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 Codice di comportamento/Protocollo stesso.

2. A tal fine, il Concessionario dà atto che il Concedente gli ha trasmesso, ai sensi dell'art. [...] del Codice di comportamento/Protocollo di legalità sopra richiamato, copia del Codice/Protocollo stesso per una sua più completa e piena conoscenza. Il Concessionario si impegna a trasmettere copia dello stesso ai propri collaboratori a qualsiasi titolo].
3. La violazione degli obblighi, di cui al presente articolo, costituisce causa di risoluzione della Convenzione per fatto del Concessionario, ai sensi dell'art. 39 [RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO DEL CONCESSIONARIO] della Convenzione.

Art. 46 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della Convenzione è competente l'Autorità Giudiziaria di Bologna, foro competente in via esclusiva.
2. È esclusa la competenza arbitrale.

Art. 47 - RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI

1. In materia di trattamento dei dati, si rinvia alla Normativa Privacy e GDPR, come vigenti.
2. Il Concessionario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nell'ambito della Concessione, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Concessione, anche successivamente alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.
3. Al termine della esecuzione della Concessione, il Concessionario è tenuto a distruggere ogni supporto informatico, cartaceo e/o di qualsiasi altra natura ancora in suo possesso, nei quali siano contenuti i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nel corso del rapporto contrattuale, in conformità a quanto all'uopo previsto dalla Normativa Privacy e GDPR, e fermo restando altresì l'obbligo di restituzione al Concedente dei predetti dati ed informazioni.
4. L'obbligo, di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario, o predisposto, in esecuzione della Concessione. Tale obbligo non concerne i dati che siano, o divengano in fase di esecuzione della Concessione, di pubblico dominio.
5. Il Concessionario è responsabile per l'esatta osservanza, da parte del Personale del Concessionario, ivi inclusi i subcontraenti e i dipendenti, collaboratori o consulenti di questi ultimi, degli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo.
6. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il Concedente ha la facoltà di dichiarare risolta di diritto la Convenzione, come previsto dall'art. 38 [CLAUSOLA RISOLUTIVA E RISOLUZIONE DI DIRITTO] della Convenzione, fermo restando che il Concessionario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare al Concedente.
7. Il Concessionario potrà citare i contenuti essenziali della Concessione nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Concessionario o dei suoi soci a gare pubbliche e private.

Art. 48- REGISTRAZIONE

1. La **Convenzione** è soggetta a registrazione.
2. Tutte le spese dipendenti dalla stipulazione della **Convenzione** sono a carico del Concessionario.

**Art. 49 - RINVIO AL CODICE CIVILE E AD ALTRE DISPOSIZIONI DI LEGGE
VIGENTI**

1. Per quanto non espressamente disciplinato dalla Convenzione, trovano applicazione le disposizioni normative di cui al Codice, alle Norme Attuative, al Cod. Civ. e le altre disposizioni normative e regolamentari applicabili in materia, ivi incluse le indicazioni di Eurostat relative alla contabilizzazione delle operazioni di partenariato pubblico privato.
2. Oltre all'osservanza di tutte le norme specificate nella **Convenzione**, il Concessionario ha l'obbligo di attenersi a tutte le disposizioni contenute in leggi, o regolamenti, in vigore, o che siano emanate durante la vigenza della Concessione, di volta in volta applicabili alle attività oggetto della stessa.

..*.*

ALLEGATI

Piano Economico e Finanziario (PEF) sintetico della Concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e la tracciabilità dei dispositivi monouso e impiantabili

Valore dell'investimento

I COSTI DI REALIZZAZIONE

valori in euro (inflazione inclusa)

Voci	Infrastruttura (Fase Investimento)	Interventi sostitutivi (Fase Gestione)	Totale
Tecnologia dispositivi	4.984.944	59.633	5.044.577
Tecnologiaconsumabili	227.455	76.245	303.700
Altriinvestimenti	668.272	207.264	875.536
Totale	5.880.672	343.141	6.223.812
Spese di predisposizione proposta	145.000	0	145.000
Fidejussioni	21.000	0	21.000
Totale IVA esclusa	6.046.672	343.141	6.389.812
IVA*	1.325.648	75.491	1.401.139
Totale IVA inclusa	7.372.319	418.632	7.790.951

Note: (*) Le aliquote IVA utilizzate sono pari al 22% ove applicabile.

I costi relativi alla manodopera sono pari a 275.860€.

Durata della concessione

15 anni, di cui 4 per la realizzazione in fasi dell'investimento.

Canone

La remunerazione dell'investimento e dei costi di gestione è assicurata dal pagamento di un canone, a regime e quindi al termine di tutti gli investimenti, pari a 3.224.000 (inflazione e IVA esclusa).

Durante la fase di investimento è previsto il pagamento di un canone transitorio coerentemente con l'avanzamento dell'investimento e la messa a disposizione del servizio.

RICAVI DI ESERCIZIO DEL CONCESSIONARIO

Valori in euro IVA e inflazione escluse

Voci	2024	2025	2026	2027	2028 e seguenti
Numero Sale attivate	8	35	35	26	-
Numero sale attive a fine periodo (cumulato)	8	43	78	104	104
Canone Unitario	31.000	31.000	31.000	31.000	31.000
Totale Canone annuo	38.750	839.583	1.924.583	2.965.667	3.224.000

L'80% del canone è rivalutato all'inflazione, sulla base del parametro FOI senza tabacchi.

Costi di gestione

I costi di gestione a regime ammontano a circa 2,135 milioni, di cui 764.500€ per manodopera.

Equilibrio economico e finanziario

Il Tasso interno di rendimento, calcolato sulla base dei free cash flow to equity (FCFE), è pari all'8,94%.

Modalità di presentazione del Piano Economico e Finanziario (PEF)

Il PEF dovrà essere presentato su supporto excel o analogo, con formule visibili.

Esso deve essere supportato da una relazione illustrativa di tutti i dati di input e delle metodologie utilizzate per la costruzione del conto economico, stato patrimoniale e flussi di cassa.

Il PEF deve essere asseverato a norma di legge.

L'aggiudicazione definitiva è subordinata alla verifica di congruità del PEF ai sensi dell'art. 185 comma 5 del D.lgs 36/2023.

Allegato Domanda di partecipazione

Spett.le
AZIENDA U.S.L. di BOLOGNA
Servizio Acquisti di Area Vasta
Via Gramsci, 12
40121 Bologna - ITALIA

Domanda di partecipazione alla Procedura aperta per Concessione di servizi ai sensi dell'art.193 del D.Lgs.36/2023- "Affidamento della concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione di servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili" per l'Azienda Usl di Bologna e l' IRCCS Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)¹

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a ²

nella sua qualifica di:

Legale Rappresentante

¹L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

²Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico

- Istitore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- *operatore singolo*
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: (indicare i ruoli ricoperti).....
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative
- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.Lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.

(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- **DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziolate esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(Solo per i Consorzi Stabili)

- **DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (*compilare solo se di interesse*):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

- **DICHIARAdi** non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;
- **DICHIARAdi** 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);

o, in alternativa,

- **DICHIARAdi** partecipare in più di una forma, <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- **DICHIARAdi** non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:

- **DICHIARA** che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a (*indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo*);
- **SI IMPEGNA**, 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

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

▪ **DICHIARA:**

- di concorrere per le seguenti imprese:

.....

- **DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- (dichiarazione da rendere solo dall'organo comune): che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n.

(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 Rete costituenda):

▪ **DICHIARA:** (dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei

2. Dichiarazioni in caso di avalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avalimento e allega il contratto di avalimento.
- **DICHIARA** di avvalersi dell'impresa al fine di migliorare l'offerta [**N.B.: i requisiti oggetto di avalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avalimento**] e presenta il contratto di avalimento (indicare se nell'offerta tecnica o nella documentazione amministrativa).

3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- **INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;

in alternativa, dichiara che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [indicare le motivazioni.....] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- **DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da
- **DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da

▪ (solo in caso di raggruppamento)

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

- **ALLEGA** la 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

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca

(In caso di sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- **DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di

6. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì:

- di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:
 - 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 CCNL applicato.
 - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [eventuale, se presenti prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC: 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.
- di accettare il patto di integrità di cui al protocollo n.121859 del 13.11.2023 dell'Ausl di Bologna di aggiornamento del Patto di Integrità di cui a delibera n.41 del 30.01.2015 dell'Azienda USL di Bologna;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito <https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/cdcc/norme-in-materia-disciplinare-per-il-personale-del/files/3-Codice-Comportamento-Aziendale.pdf> 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.
- **SI IMPEGNA** a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile.
- **DICHIARA** di aver preso visione della documentazione relativa a (se presente):

- dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività (pubblicato sul sito selezionando la voce ".....");
 - (se presente negli atti di gara) documento ricognitivo redatto dalla stazione appaltante relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi e la stima degli eventuali costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI);
- **DICHIARA** di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, (compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.
- 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,³
 - 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 per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi (la stazione appaltante individua la certificazione e il marchio tra quelli previsti dall'allegato II.13 del Codice e indica la percentuale di riduzione della cauzione, con il vincolo che la somma non può superare il 20%):

Norma	Certificazione/marchio posseduti

- **DICHIARA** che la cauzione è stata costituita nella forma di (indicare se cauzione o fideiussione).
- (eventuale, 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.
- (eventuale, 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
- **DICHIARA** di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'Autorità ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.
- **DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.**
- **ALLEGA** la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo, producendo copia del contrassegno in formato.pdf. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

7. Assunzione di ulteriori impegni

DICHIARA, altresì di:

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

³ 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.

- uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge
- di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

SI IMPEGNA ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136."

8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

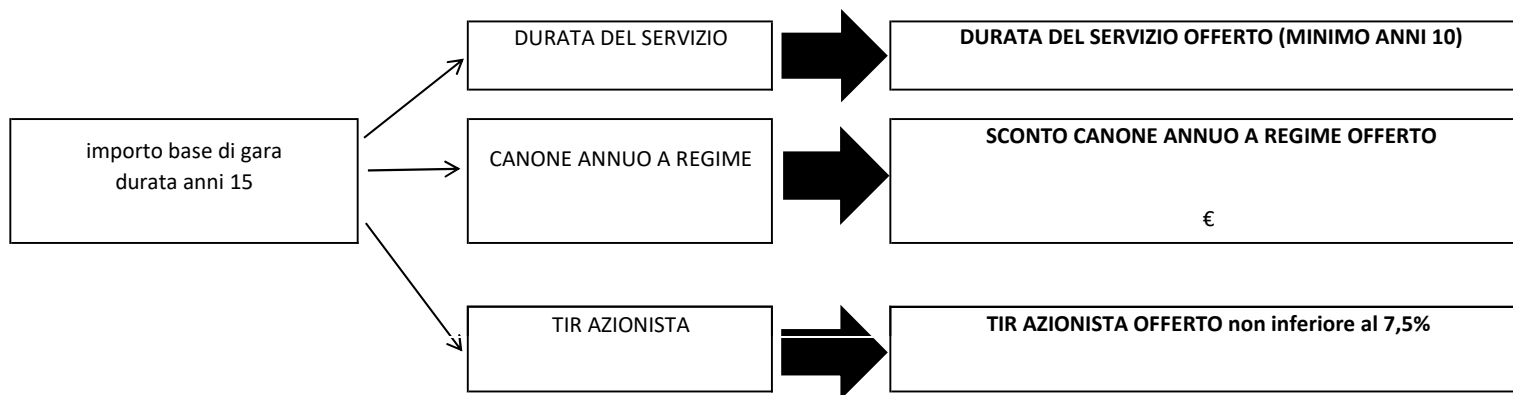
- **DICHIARA** di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.
- **DICHIARA** di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.
- **AUTORIZZA** la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.
- **DICHIARA** che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente:.....

[per gli operatori economici transfrontalieri] **INDICA** il seguente domicilio fiscale e l'indirizzo di servizio elettronico..... di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici): **DICHIARA** di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo ... [indicare il paragrafo 2.3 o il diverso paragrafo di riferimento] del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

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

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA - Procedura aperta per Concessione di servizi ai sensi dell'art.193 del D.Lgs.36/2023- "Affidamento della concessione per la reingegnerizzazione dei processi e l'erogazione di servizi per la gestione e tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili" per l'Azienda Usl di Bologna e l' IRCCS Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola



Ai sensi dell'art.108, comma 9, del D.lgs. 36/2023 indicazione
stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro € _____
stima dei costi della manodopera € _____

Data

Firma legale Rappresentante

In caso di R.T.I. il modulo dovrà essere sottoscritto digitalmente dai rappresentanti di tutte le ditte associate