

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI PROTESI ODONTOIATRICHE MOBILI E FISSE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

ART.1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente capitolato d'oneri speciale disciplina la fornitura triennale (3), con possibilità di ripetizione/rinnovo del contratto per ulteriori anni due (2), di protesi odontoiatriche mobili e fisse, occorrenti all' Aziende USL della Romagna.

Con la presentazione dell'offerta il Fornitore si obbliga, irrevocabilmente, nei confronti dell'AUSL della Romagna a fornire prodotti con le caratteristiche tecniche ed in conformità a quanto indicato nel presente capitolato e per le quantità richieste dalle Aziende Sanitarie, come da art.2 del presente documento.

Importo complessivo annuo presunto: Euro **292.948,00** (iva esclusa)

Importo complessivo triennale presunto: Euro **878.844,00** (iva esclusa).

Importo complessivo compreso il rinnovo/ripetizione del contratto: Euro **2.197.110,00** (iva esclusa) comprensivo del contratto iniziale di 36 mesi, eventualmente rinnovabile di ulteriori 24 mesi oltre all'eventuale proroga annuale ed all'eventuale integrazione del + 50% del valore del contratto iniziale.

ART.2 – QUANTITA' PRESUNTE

I quantitativi annuali di manufatti odontoiatrici , presunti ed indicativi, sui quali dovrà essere dimensionata l'offerta, sono indicati nell'allegato 7 del disciplinare di gara; si precisa che detti quantitativi non sono impegnativi per l'Azienda USL, in quanto legati alle effettive esigenze dell'utenza, a circostanze quindi non predeterminabili, per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire solo le quantità che in effetti le saranno richieste, anche per quantitativi eccedenti, in più o meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art.11 del R.D. 2440/1923, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

L'Azienda USL della Romagna utilizzerà tutta la gamma dei dispositivi aggiudicabili in base alle effettive esigenze produttive sanitarie.

L'AUSL della Romagna si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura degli articoli che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche sanitarie, stabiliti dall' Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

ART.3 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA

I manufatti protesici oggetto del contratto sono **dispositivi medici "su misura"** ovvero devono essere fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente, **non devono avere la marcatura CE.**

I fabbricanti di detti dispositivi sono comunque obbligati a redigere la dichiarazione di conformità al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Il laboratorio odontotecnico, in qualità di fabbricante, con la dichiarazione di conformità, garantisce che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, l'utilizzatore finale (odontoiatra) ed eventualmente i terzi evidenziando

oggettivamente che sono stati rispettati i requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente di cui al D.Lgs. n.46/1997.

Il dispositivo fabbricato deve essere dotato di etichettatura e di foglio illustrativo contenente le istruzioni per l'uso in cui vengono indicate le informazioni che consentono l'utilizzo sicuro del dispositivo, compresi gli eventuali rischi di livello accettabile che il fabbricante non è stato in grado di rimuovere.

Il laboratorio odontotecnico aggiudicatario del contratto provvede:

1. a fornire e/o lavorare i dispositivi medici su misura ad uso odontoiatrico previsti nell'allegato 7 del disciplinare di gara;
2. ad utilizzare, per fabbricare le protesi dentarie oggetto di gara, i materiali di cui all'allegato 9 del disciplinare di gara;
3. a fornirsi autonomamente dei materiali e degli strumenti idonei alla fornitura di protesi mobili/fisse e combinata;
4. a consegnare i manufatti finiti o in fase di prova, nelle sedi e nei tempi richiesti, come da prescrizione ed indicazioni dello specialista odontoiatra;

Si precisa che le protesi e/o interventi saranno ordinati dallo Specialista dell'AUSL al Laboratorio privato al momento dell'accettazione del preventivo da parte dell'utente.

ART.4 - RILEVAZIONE DELLE IMPRONTE

Le impronte sono prelevate dagli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna.

Le impronte e le prove dei manufatti sono ritirate dal Laboratorio aggiudicatario che vi deve provvedere direttamente tramite un proprio incaricato.

Gli odontotecnici del laboratorio aggiudicatario dovranno correttamente imballarle e ritirarle gratuitamente, nel rispetto delle normative vigenti.

Nel caso in cui i portaimpronte siano forniti dall'Azienda sanitaria medesima, l'aggiudicatario dovrà restituirli puliti e disinfettati a norma di legge, entro la seduta successiva.

Qualora, in sede di lavorazione, le impronte risultino deteriorate o non correttamente rilevate, il laboratorio aggiudicatario darà immediata comunicazione al medico prescrittore, per quanto di competenza.

ART.5 - CONSEGNA DEI MANUFATTI E SPESE DI TRASPORTO

Le consegne, da parte del laboratorio odontotecnico, delle protesi dentarie dovranno effettuarsi durante l'orario e nelle sedi specificate nella prescrizione medica, alla presenza dello specialista odontoiatra. Si riportano, di seguito, le sedi e gli orari ambulatoriali dell'Azienda USL della Romagna:

Per la sede di Rimini:

- Rimini, c/o il Distretto, via Circonvallazione Occidentale 57, Rimini
Martedì dalle ore 09:00 alle ore 14:00
Giovedì dalle ore 7:30 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 16:30.
- Riccione, c/o l'Ospedale Ceccarini, via Frosinone,
Lunedì dalle ore 7:30 alle ore 13:00
Martedì dalle ore 7:30 alle ore 13:00 e dalle ore 13:30 alle ore 19:00
Mercoledì dalle ore 7:30 alle ore 13:00
- Morciano di Romagna, c/o il Distretto, via Arno 40
Lunedì dalle ore 14:00 alle ore 18:00

Per la sede di Cesena:

- Cesena, c/o Ospedale Bufalini, piastra servizi. P.le M. Giommi n.140
Giovedì dalle ore 08,00 alle ore 11,00
- c/o Palazzine dell'Ospedale Bufalini di Cesena, via Brunelli n.590, Cesena
Martedì dalle ore 08,00 alle ore 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00

- Mercoledì dalle ore 08,00 alle ore 13:00 e dalle 14:00 alle ore 18:00
- Cesenatico, /o l'Ospedale o, via Cesare Abba n.102, Cesenatico (FC)
Martedì dalle ore 08,00 alle ore 13,00
Giovedì dalle ore 08,00 alle ore 13,00
Mercoledì dalle ore 08,00 alle ore 13,00
- Mercato Saraceno, c/o l'Ospedale, via Decio Raggi n.16 (FC)
Venerdì dalle ore 08,00 alle ore 13,00 – 14,00 alle 18,00

Per la sede di Forlì:

- Forlì, c/o l'Ospedale Morgagni, Via Carlo Forlanini, 34
- Giovedì dalle 8:00 alle 15:00
- c/o Distretto via Oberdan, Poliambulatorio
- Lunedì dalle 8:00 alle 12:30 edalle 14:00 alle 18:00
- Forlimpopoli, c/o l'Ospedale, via Duca d'Aosta
- Martedì dalle 8:00 alle12:00
- Mercoledì ore 14:00 alle ore 18:00

Per la sede di Ravenna:

- Ravenna, CMP via Fiume Montone Abbandonato, 134
Lunedì 14:00 alle 19:00
Martedì 13:30 alle 18:30
Mercoledì dalle 13:30 alle 18:30
- Faenza, via Zaccanini, 22
Martedì dalle 8:00 alle 13:30
Sabato dalle 8:00 alle 12:30
- Lugo, via Masi, 22
Martedì dalle 8:13:00
Venerdì dalle 8:00 alle 13:00

Detti orari sono soggetti a possibili variazioni, che verranno comunicate prontamente al laboratorio aggiudicatario.

I manufatti dovranno essere consegnati, durante l'intero periodo contrattuale e senza alcuna forma di interruzione; le spese di trasporto saranno a carico del laboratorio aggiudicatario, essendo i prezzi offerti intesi per merce consegnata, franca di ogni spesa.

Gli obblighi contrattuali del Laboratorio si intendono pienamente assolti solo allorché gli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna abbiano verificato l'idonea rispondenza e congruità dei manufatti costruiti.

Tale giudizio sarà espresso tramite apposizione di timbro e firma, apposta dal medico richiedente, sulla prescrizione medica.

Copia di tale prescrizione, timbrata e firmata dal medico odontoiatra quale accettazione del manufatto, dovrà essere allegata dalla ditta alla fattura per il pagamento.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre inviare, all'ufficio competente che verrà comunicato da questa azienda e per conoscenza al DEC, a fine di ogni mese e comunque con i tempi stessi di emissione delle fatture, tramite e-mail in formato Excel 2003 un *report* suddiviso per singolo paziente con i seguenti dati: nome, cognome, data di nascita, impronta inviata il..... , odontoiatra richiedente, elenco delle voci complete del costo analitico, che hanno formato il costo totale della protesi.

All'atto della consegna, il Laboratorio odontotecnico fornirà il manufatto accompagnato dalla dichiarazione di conformità al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e

93/42/CEE del Consiglio, unitamente ad una distinta di accompagnamento dei manufatti che dovrà essere vistata dallo Specialista Odontoiatra.

Ove in sede di consegna e/o montaggio del manufatto, si riscontrassero delle difformità di fabbricazione, a giudizio dello specialista, dovranno essere apportate delle correzioni e/o rifacimento totale del prodotto.

Il Laboratorio è tenuto a provvedere, con carattere d'urgenza, ai conseguenti lavori a suo carico per le eventuali imperfezioni riscontrate.

ART.6 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di anni tre (3) decorrenti dalla data indicata nel contratto ovvero dalla data in cui l'amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese con urgenza, fermo restando il termine dilatorio previsto dall'art. 32 comma 9 del D.Lgs.50/2016.

L'Azienda USL della Romagna si riserva inoltre la facoltà, alla scadenza del triennio, di ripetere, il contratto per un ulteriore biennio (2), previa adozione di apposito atto.

Gli aggiudicatari rimangono comunque impiegati, in forza della accettazione dell'eventuale opzione di ripetizione, all'esecuzione del contratto; durante il periodo di rinnovo, la fornitura dovrà essere eseguita alle stesse condizioni e modalità previste in sede di gara, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.

Nessuna pretesa può essere vantata dalla ditta aggiudicataria in caso di mancato esercizio dell'opzione di rinnovo.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di ripetizione del contratto, il medesimo potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per non oltre 180 giorni alle condizioni pattuite fino a quando questa Azienda U.S.L. non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Mentre per l'Azienda USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario rimane impegnato durante tutto il periodo di proroga, alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

In corso di durata del contratto o alla scadenza del medesimo, se su parte o su tutti gli articoli o servizi oggetto della presente gara saranno state attivate, o in corso di attivazione, convenzioni dell'Agenzia Regionale Intercent.ER, l'Azienda USL utilizzerà tali convenzioni ai sensi della legge regionale n.11/2004 con chiusura anticipata del contratto dal momento dell'attivazione della convenzione medesima.

ART.7 - PERIODO DI PROVA

I primi sei (6) mesi di contratto si intendono comunque effettuati a titolo di prova, per cui, per ragioni di comprovata inefficienza e insoddisfazione circa la prestazione del servizio durante tale periodo, l'Azienda USL potrà recedere in qualsiasi momento dal contratto mediante semplice preavviso di trenta (30) giorni da comunicarsi mediante raccomandata A.R.

Alla Ditta esecutrice del servizio spetterà solo il corrispettivo del lavoro già eseguito, escluso ogni altro rimborso o indennizzo.

Decorsi i primi sei (6) mesi, il contratto si intende automaticamente confermato per il periodo successivo.

Sarà possibile, su richiesta della stazione appaltante - con conseguente obbligo della stazione appaltante - prorogare il contratto nelle more della aggiudicazione della nuova gara.

ART.8 – REQUISITI TECNICI

Le caratteristiche tecniche concernenti i materiali da adottare sono dettagliati nell' ALL.9 del disciplinare (requisiti minimi dei materiali)

Il rispetto, da parte del laboratorio odontotecnico, di detti requisiti, è condizione necessaria ai fini del giudizio positivo di idoneità tecnica.

Tutti i dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione,

all'immissione in commercio ed all'uso. Dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

All'atto della consegna dei manufatti dovrà essere esibita la "Dichiarazione di Conformità" (prevista per i dispositivi su misura e non), di cui al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento -CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio nonché dichiarazione di avere usato materiale marcato CEE.

ART.9 - PRESENZA ODONTOTECNICO

In caso di aggiudicazione, l'impresa affidataria del contratto dovrà garantire un servizio accessorio di consulenza tecnica. Qualora, nelle fasi di svolgimento del piano di lavoro finalizzato all'applicazione delle protesi dentarie, lo specialista dell'Azienda sanitaria lo ritenga necessario e solo in caso di sua esplicita richiesta, l'impresa affidataria dovrà garantire nella sede ambulatoriale comunicata, la presenza un proprio odontotecnico diplomato per le attività ausiliarie consentite dalla legge in vigore e senza aggravio di spesa per l'Azienda Sanitaria.

Il tecnico dovrà presentarsi presso l'ambulatorio odontoiatrico entro e non oltre h. 1:30 dalla richiesta telefonica dello Specialista (seguito da fax); la ditta aggiudicataria fornirà, a tal fine, un recapito telefonico ed uno sostitutivo, attivo dalle ore 07:30 alle ore 19:30 di tutti i giorni (escluso sabato pomeriggio e i giorni festivi).

Il Laboratorio privato, deve impiegare personale in regola con tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia assistenziale, sociale, previdenziale, infortunistica, compresa la responsabilità civile verso terzi.

ART.10 - TEMPI DI ESECUZIONE DEL MANUFATTO

Circa i tempi di esecuzione dei singoli manufatti si conviene che:

- protesi mobile: necessita, in media, di 4/5 appuntamenti, con cadenza 1 volta alla settimana; tempo di esecuzione di riferimento 30 giorni.
- protesi fissa: necessita, in media, (riabilitazione con corona) di circa 4/5 appuntamenti con cadenza 1 volta alla settimana; tempo di esecuzione di riferimento 45 giorni circa.
- protesi combinata: necessita, in media, di circa 6/7 appuntamenti con cadenza 1 volta alla settimana; tempo di esecuzione di riferimento 60 giorni circa.
- riparazione di protesi mobile urgente: deve essere eseguita entro le ore 18:00 del giorno seguente alla consegna delle impronte e/o del manufatto.

ART.11 - PREZZI E ADEGUAMENTO

Il laboratorio odontotecnico si obbliga a praticare, per tutto l'arco contrattuale, i prezzi indicati in offerta economica.

Tali prezzi i devono intendersi franchi di ogni spesa (trasporto, imballo, spese doganali, etc) e comprensivi delle eventuali consulenze tecniche accessorie, così come richieste dagli specialisti odontoiatri della Aziende USL della Romagna.

Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

Art.12 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

Il Direttore della U.O. Acquisti Az.li, a tutela della qualità della fornitura e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di verificata violazione di tali norme.

Le inadempienze, i ritardi, le irregolarità, relativamente allo svolgimento delle attività oggetto del presente capitolato, dovranno essere contestate, alla ditta contraente, per iscritto a mezzo fax/pec.

L'impresa aggiudicataria dovrà far pervenire, entro 5 giorni solari, le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero nel caso in cui le controdeduzioni non vengano ritenute adeguate, il Direttore della U.O. Acquisti Az.li si riserva di applicare le seguenti penali (art.1382 c.c.) in tutti i casi previsti dal presente capitolato ovvero quando l'aggiudicataria:

- 1) non esegue in tutto o in parte la fornitura e/o il servizio entro i termini e secondo le modalità stabilite in contratto.....Euro 500 per ciascuna contestazione;
- 2) non ottempera alle disposizioni previste dall'art.8 del capitolato speciale.....Euro 500 per ogni contestazione;
- 3) non effettua o effettua con ritardo, la sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti (anche nel confezionamento)Euro 200 per ogni giorno di ritardo;
- 4) si rende colpevole di deficienze nella qualità dei prodotti forniti.....Euro 500 per ciascuna contestazione;
- 5) non ottempera alla richiesta dello specialista odontoiatra dell'ASL di presentarsi nella sede ambulatoriale per consulenza tecnica richiesta nei termini di cui all'art.9.....Euro 500 per contestazione;
- 6) in qualsiasi altro caso in cui non si è rispettata una clausola prevista nella documentazione di gara.....Euro 500 per ciascuna contestazione;

Qualora la violazione risulti di lieve entità, non sia ripetuta, e non abbia provocato alcuna conseguenza, potrà essere comminata una semplice ammonizione.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo pec.

In caso di ritardi oltre i termini indicati nel presente capitolato, il Direttore della U.O. Acquisti Az.li potrà adottare tutti i provvedimenti del caso, nonché rivolgersi al libero mercato per l'esecuzione delle prestazioni previste nel presente capitolato e relativi allegati, addebitando nel contempo, al fornitore inadempiente, spese e danni conseguenti, senza eccezione alcuna.

Gli importi per inadempienze contrattuali verranno notificati alla ditta interessata con relativa nota di addebito "fuori campo IVA" ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 633/72 oppure verranno decurtati direttamente da parte dell'Azienda dalla cauzione definitiva o sull'ammontare dei crediti eventualmente maturati e/o maturandi, ma dovranno essere restituiti in tutto o in parte qualora siano riconosciuti totalmente o parzialmente non dovuti.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Art. 13 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto potrà essere risolto dal Direttore della U.O. Acquisti Az.li, ai sensi dell'art. 1456 e s.s. del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile "Recesso unilaterale dal contratto";
- qualora la ditta aggiudicataria non provveda, entro 30 giorni dall'aggiudicazione, all'apertura di una sede operativa tra le province di Rimini, Forlì/Cesena e Ravenna;
- qualora la ditta non utilizzi i materiali, la modulistica prevista nella documentazione della presente gara;
- per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche in corso di esecuzione;
- nel caso in cui l'aggiudicatario non superi positivamente il periodo di prova previsto dopo l'aggiudicazione;
- qualora la mancata consegna, totale o parziale, oppure le carenze nell'esecuzione della fornitura ovvero i ritardi nelle consegne, si siano verificate **più di una volta** oppure in

caso di decorrenza del termine massimo stabilito in contratto per la sostituzione del prodotto;

- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda USL ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Si dichiara, per patto espressamente convenuto, che le decisioni per l'applicazione di tutte le penalità e le sanzioni previste nel presente disciplinare saranno prese con semplice provvedimento amministrativo e senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia del Magistrato.

Tali decisioni s'intendono senz'altro esecutive, nonostante gravame all'Autorità Giudiziaria.

ART. 14 –RESPONSABILITA' CIVILE DEL FORNITORE

Il laboratorio aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda USL della Romagna è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile alla stessa, avesse a subire il personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione delle forniture/servizi convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente, sia contrattualmente che extra contrattualmente, per danni, infortuni ed altri eventi pregiudizievoli a persone e/o cose che potessero derivare dalla gestione del servizio in questione ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AUSL, che fin da ora si considera sollevata e indenne da ogni pretesa o molestia.

La Ditta aggiudicataria dichiara di essere in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore e a mantenerla in vigore per tutta la durata del servizio a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento delle prestazioni dedotte in contratto.

In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda U.S.L., ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno la Ditta possa arrecare alla stessa Azienda contraente ed ai propri dipendenti e collaboratori nonché ai terzi, nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e quindi la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di validità del servizio per l'Azienda U.S.L. e pertanto qualora il fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento l'operatività della copertura assicurativa, il contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Art. 15 - INNOVAZIONE DI PRODOTTO - SOSTITUZIONE DI PRODOTTI

Qualora sia posto in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà fornire su richiesta i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, alle stesse condizioni di fornitura.

Il ritiro implicherà da parte della ditta fornitrice emissione di nota di credito per l'intero ammontare dei prodotti ritirati se tali prodotti sono stati acquistati.

Ogni spesa di ritiro e trasporto rimarrà ad intero carico della Ditta.

Contestualmente, la Ditta aggiudicataria si impegna ad aggiornare il prezzo dei prodotti precedentemente in uso ed a fornirli applicando al prezzo di aggiudicazione una riduzione di almeno il 5%.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso espresso dell'Amministrazione alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

La ditta aggiudicataria è tenuta inoltre a mantenere invariati per tutta la durata del contratto, comprese eventuali estensioni e proroghe, il listino prezzi prodotto in sede di gara e la relativa percentuale di sconto offerto, impegnandosi a soddisfare, alle stesse condizioni di fornitura ed applicando il suddetto sconto/listino, eventuali esigenze di acquisto dell'AUSL della Romagna in ordine a prodotti diversi da quelli oggetto della gara.

ART.16 - OSSERVANZA DI NORME IN MATERIA CONTRATTUALE E PREVIDENZIALE

L'impresa appaltatrice, ancorché non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori di settore maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

I suddetti obblighi vincolano l'Impresa appaltatrice anche nel caso che non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse ed indipendentemente dalla natura artigiana o industriale dalla struttura o dimensione della società/impresa stessa e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale, ivi compresa la forma cooperativa.

L'Impresa è tenuta inoltre all'osservanza ed alla applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.

L'Impresa deve certificare ogni 3 mesi, l'avvenuto pagamento dei contributi assicurativi e previdenziali (DURC) nonché l'applicazione del trattamento retributivo previsto dai CCNL di categoria, ai lavoratori, compresi i soci lavoratori, qualora si tratti di cooperativa, impiegati nel servizio dell'appalto.

Qualora l'Impresa non risulti in regola con gli obblighi di cui al comma precedente, l'Amministrazione procederà alla sospensione del pagamento delle fatture, assegnando all'impresa un termine entro il quale procedere alla regolarizzazione.

Qualora l'Impresa non adempia entro il predetto termine, l'Amministrazione procederà alla risoluzione del contratto, destinando le somme trattenute al soddisfacimento degli inadempimenti previdenziali e contrattuali.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento l'Impresa non potrà apporre eccezioni né avrà titolo a risarcimento dei danni.

L'Impresa avrà l'obbligo di aprire posizioni previdenziali nella provincia ove ha luogo la prestazione di servizi oggetto d'appalto.

L'Impresa appaltatrice dovrà comunicare entro 30 gg. dalla notifica dell'avvenuta aggiudicazione l'elenco del personale impiegato ed ogni variazione avvenuta.

ART. 17 – CAMPIONATURA

Ciascun O.E. dovrà presentare in sede d'offerta la seguente campionatura, a pena di esclusione, al fine di permettere una adeguata valutazione tecnica/qualitativa ai sensi dell'art. 21 del disciplinare di gara:

- 1 CAMPIONE DELLA PROTEZIONE E IMBALLI DEI MANUFATTI

PROTESI MOBILE

- 1 CAMPIONE DI PROTESI MOBILE PARZIALE CON EVIDENZA DELL' ESECUZIONE GANCI A FILO
- 1 CAMPIONE DI PROTESI MOBILE TOTALE CON EVIDENZA DEL MONTAGGIO DENTI
- 1 CAMPIONE DI PROTESI MOBILE TOTALE CON EVIDENZA DELLA RIFINITURA
- 1 CAMPIONE DI PROTESI MOBILE TOTALE CON EVIDENZA DEL VALLO IN CERA

PROTESI SCHELETRATA

- 1 CAMPIONE DI PROTESI SCHELETRATA CON EVIDENZA DELLA PROGETTAZIONE DI II CLASSE DI KENNEDY
- 1 CAMPIONE DI PROTESI SCHELETRATA CON EVIDENZA DEL MONTAGGIO DENTI POSTERIORI
- 1 CAMPIONE DI PROTESI SCHELETRATA CON EVIDENZA DELLA RIFINITURA DELLA PARTE METALLICA
- 1 CAMPIONE DI PROTESI SCHELETRATA CON EVIDENZA DELLA FUSIONE

PROTESI FISSA

- 1 CAMPIONE DI PROTESI FISSA CON EVIDENZA DELLA MODELLAZIONE IN CERA
- 1 CAMPIONE DI PROTESI FISSA CON EVIDENZA DELLA STRUTTURA INTERMEDIA DI FUSIONE
- 1 CAMPIONE DI PROTESI FISSA CON EVIDENZA MODELLAZIONE DELLA RESINA E POLIMERIZZAZIONE
- 1 CAMPIONE DI PROTESI FISSA CON EVIDENZA DELLA RIFINITURA E LUCIDATURA DELLA RESINA

ART. 18 – RISERVATEZZA E PROTEZIONE DATI

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato/contratto.

Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101/2018) nonché alle successive disposizioni normative in materia.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati normativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura/servizio.

Qualora la tipologia della fornitura e/o del servizio oggetto del contratto (di cui alla presente procedura) comporti la nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione dell'apposita modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna, di cui all'allegato A "Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento" del presente capitolato.

Si sottoscrive per accettazione

**ATTO DI NOMINA A
RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO**

Art. 28, Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale / Determinazione del Direttore dell' U.O./Servizio n. del, a seguito di (es. : gara a procedura ristretta, ecc.), tra l'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA e la Ditta/ Società è stato stipulato / prorogato/ rinnovato / ecc. il contratto/convenzione relativo a
- nella esecuzione del suddetto rapporto contrattuale/convenzionale e nel compimento degli atti conseguenti, la suddetta Ditta / Società compie necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto della AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, Titolare del trattamento;
- l'ambito del trattamento e i dati che ne sono oggetto sono meglio specificati nell'Allegato 1 "Ambito del trattamento", parte integrante del presente Atto;
- il presente atto di nomina costituisce parte integrante del contratto/convenzione sopracitato stipulato/ prorogato/ rinnovato/ ecc. fra l'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA e la ditta/Soc. _____

**Tutto ciò premesso, al fine di provvedere alla corretta gestione degli adempimenti previsti dal
GDPR,**

tra

L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA con sede in Ravenna Via _____ codice fiscale /P.I. _____ in persona del Direttore dell'U.O./Servizio _____ dott. _____ nominato "Responsabile Interno del trattamento dei dati" con delibera n. 275 del 25/7/2018 del Direttore Generale (nel seguito Titolare)

e

La Ditta/ Società con sede in Ravenna Via _____ codice fiscale /P.I. _____ in personale del legale rappresentante _____ (nel seguito Responsabile esterno)

si conviene e si stipula quanto segue

1. Nomina del Responsabile del trattamento

Con il presente Atto si nomina la Ditta / Società..... Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, per quanto sia necessario alla corretta esecuzione del rapporto contrattuale/convenzionale indicato in premessa.

2. Obblighi e compiti del Responsabile del trattamento

La Ditta / Società.....Responsabile esterno del trattamento, tratta i dati personali per conto del Titolare del trattamento solo ed esclusivamente ai fini della esecuzione dei servizi oggetto del contratto/convenzione, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, nonché delle istruzioni impartite dal Titolare nel presente Atto o in atti successivi.

Ogni trattamento di dati personali da parte del Responsabile esterno deve avvenire nel rispetto dei principi, dei limiti e delle modalità di cui all'art. 5 del GDPR e nel pieno rispetto di tutte le disposizioni normative sulla protezione dei dati applicabili.

Il Responsabile esterno riconosce espressamente che i dati personali trattati ai fini dell'esecuzione del contratto/convenzione hanno natura riservata e confidenziale. Pertanto il Responsabile esterno si impegna ad utilizzare i dati personali esclusivamente ai fini dell'esecuzione del contratto/convenzione e nei limiti del presente atto di nomina, nonché a mantenere i dati personali strettamente confidenziali e a non divulgarli o trasferirli, in tutti o in parte, in qualsiasi modo, salvo autorizzazione scritta del Titolare e secondo le disposizioni di cui al punto "altri Responsabili (Sub-responsabili)" o salvo sia obbligato in forza delle leggi a cui il Responsabile esterno è soggetto.

Il **Responsabile esterno del trattamento**, operando nell'ambito dei suddetti principi, **deve attenersi ai seguenti compiti**, con riferimento rispettivamente a:

- **persone preposte allo svolgimento di operazioni di trattamento sui dati personali:**

- garantisce competenze ed affidabilità dei propri dipendenti e collaboratori autorizzati al trattamento dei dati personali (di seguito anche incaricati) effettuati per conto dell'Azienda.
- assicura che gli incaricati abbiano ricevuto adeguata formazione in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica attribuendo loro specifici compiti e funzioni ed impartendo adeguate informazioni ed istruzioni; consegnando all'Azienda le evidenze di tali compiti. Al fine di garantire un trattamento corretto, lecito e sicuro, si adopera per rendere effettive le suddette istruzioni, vigilando sul loro operato, vincolando il proprio incaricato alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento delle loro attività, anche successivamente alla cessazione del rapporto di lavoro/collaborazione con la Ditta stessa. In ogni caso il Fornitore è direttamente ritenuto responsabile per qualsiasi divulgazione di dati personali dovesse realizzarsi ad opera di tali soggetti.
- si impegna a limitare l'accesso ai dati personali al solo personale che esegue le attività necessarie ai fini dell'esecuzione del contratto.

- **registro delle attività di trattamento:**

- identifica e censisce i trattamenti di dati personali, le banche dati e gli archivi gestiti con supporti informatici e/o cartacei necessari all'espletamento delle attività oggetto del contratto/convenzione al fine di predisporre il registro delle attività di trattamento svolte per conto della Azienda AUSL Romagna Titolare, da esibire, in caso di ispezione della Autorità Garante, e contenente almeno le seguenti informazioni:
 1. il nome e i dati di contatto del Responsabile esterno, del Titolare del trattamento per conto del quale il Responsabile esterno agisce e, ove applicabile, del Responsabile della protezione dei dati (DPO);
 2. le categorie dei trattamenti effettuati per conto del Titolare;
 3. se del caso, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi, compresa l'identificazione del paese terzo e la relativa documentazione di garanzia;
 4. la descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche ed organizzative applicate a protezione dei dati.

- **obblighi di sicurezza:**

- conserva i dati personali garantendo la separazione di tipo logico dai dati personali trattati per conto di terze parti o per proprio conto.

- adotta e mantiene le misure tecniche e organizzative adeguate per proteggere la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei dati personali tenendo conto dei rischi di varia probabilità e gravità (di distruzione o perdita, di modifica, di divulgazione non autorizzata o di accesso accidentale o illegale a dati trasmessi, conservati o comunque trattati) dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento; ed in particolare, laddove il trattamento comporti trasmissioni di dati su una rete, da qualsiasi altra forma illecita di trattamento.
- definisce una politica di sicurezza per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e servizi afferenti il trattamento dei dati
- si impegna ad utilizzare strumenti, applicazioni e/o servizi che rispettino i principi di protezione dei dati personali fin dalla progettazione (privacy by design) e per impostazione predefinita (privacy by default) e in linea con tale principio, tratta, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento.
- assicura la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati in caso di incidente fisico o tecnico.
- definisce una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative applicate.
- ulteriori misure di sicurezza sono individuate in relazione allo specifico trattamento di dati da parte del fornitore.

- **data breach:**

- comunica al Titolare del trattamento, senza ingiustificato ritardo dopo esserne venuto a conoscenza, e comunque entro 24 ore dalla conoscenza del fatto, qualsiasi evento che possa comportare una violazione, anche accidentale, dei dati personali oggetto di trattamento, fornendo tutte le informazioni disponibili sull'evento e prestando la necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni alla Autorità Garante e/o di comunicazione delle stesse agli interessati; a tal fine il Responsabile esterno potrà in essere per quanto compatibile con il contesto e la natura della violazione, la procedura in fase di predisposizione dal Titolare del trattamento che verrà successivamente messa a disposizione.

- **valutazione di impatto:**

- fornisce tutte le informazioni e tutti gli elementi utili al Titolare per la effettuazione, da parte di quest'ultimo, della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, nonché della eventuale consultazione preventiva alla Autorità Garante ai sensi degli artt. 35 e 36 del GDPR;
- con riferimento in particolare agli esiti dell'analisi dei rischi effettuata dall'Azienda sui trattamenti di dati personali cui concorre il Fornitore, lo stesso assicura massima cooperazione e assistenza al fine di dare effettività alle azioni di mitigazione eventualmente previste dal Titolare per affrontare possibili rischi identificati.

- **amministratori di**

- **sistema (se necessario in base al fornitore che si sta nominando):**

conformemente al Provvedimento della Autorità Garante del 27 novembre 2008, in tema di amministratori di sistema, si impegna a:

- fornire al Titolare, nel caso di servizi di amministrazione di sistema forniti in insourcing, l'elenco con gli estremi identificativi delle persone fisiche che espletteranno, nell'ambito dell'incarico affidato funzioni di

amministratori di sistema unitamente all'attestazione delle conoscenze, dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità degli stessi soggetti, i quali devono fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza

- designare quali amministratori di sistema le figure professionali individuate quali Amministratori di sistema, dedicate alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui vengono effettuati trattamenti di dati personali;
- predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite;
- comunicare periodicamente al Titolare l'elenco aggiornato degli amministratori dei sistemi;
- verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando il Titolare circa le risultanze di tale verifica;
- mantenere i file di log previsti in conformità a quanto previsto nel suddetto provvedimento.

- **Audit:**

- si rende disponibile a specifici audit in tema di privacy e sicurezza informatica da parte del Titolare, consentendo, pertanto, all'Azienda USL della Romagna l'accesso ai propri locali e ai locali di qualsiasi Sub-Responsabile eventualmente nominato, ai computer e altri sistemi informativi, ad atti, documenti e a quanto ragionevolmente richiesto per verificare che il Fornitore, e/o i suoi Sub-fornitori, rispettino gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e, quindi, da questo accordo.

L'esperimento di tali audit da parte del Titolare o suo delegato non deve avere ad oggetto dati di terze parti, informazioni sottoposte ad obblighi di riservatezza degli interessi commerciali. Nel caso in cui l'audit fornisca:

1. evidenze di violazioni gravi, quali ad esempio quelle indicate all'art. 83 comma 4 lett. a), l'Azienda può chiedere una cospicua riduzione del prezzo;
2. evidenze di violazioni alla normativa in materia di protezione dei dati personali e al presente Accordo, quali ad esempio quelle indicate all'art. 83 comma 5 (con esclusione della lett. e) l'Azienda può risolvere il Contratto o chiedere una cospicua riduzione del prezzo.

Il rifiuto del Fornitore di consentire l'audit all'Azienda USL della Romagna comporta la risoluzione del contratto.

- **istanze degli interessati:**

- collabora con il Titolare per fornire tempestivamente tutte le informazioni necessarie e/o i documenti utili al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste degli interessati di cui al Capo III del GDPR (ad es.: esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, opposizione al trattamento dei dati);
- collabora con il Data Protection Office (DPO) del titolare del trattamento, provvedendo a fornire ogni informazione dal medesimo richiesta;
- qualora il trattamento dei dati personali oggetto del contratto/convenzione comporti la raccolta di dati personali da parte del Responsabile del trattamento, questi provvede, al rilascio della relativa informativa ai soggetti interessati;
- affigge, inoltre, i cartelli contenenti l'informativa in tutti i luoghi ad accesso pubblico, con precisazione che l'informazione resa attraverso la cartellonistica integra, ma non sostituisce l'obbligo di informativa in forma orale o scritta.

- **rapporti con le Autorità:**

- provvede ad informare immediatamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine ovvero attività di controllo da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali o dell'Autorità Giudiziaria e coadiuva il Titolare stesso nella difesa in caso di procedimenti dinanzi dalla suddette Autorità che riguardino il trattamento dei dati oggetto del contratto. A tal fine il Responsabile esterno fornisce, in esecuzione del contratto e, quindi, gratuitamente, tutta la dovuta assistenza all'Ente per garantire che la stessa possa rispondere a tali istanze o comunicazioni nei termini temporali previsti dalla normativa e dai regolamentari applicabili.

- **ulteriori obblighi:**

- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare di cui al presente Atto di designazione.

si impegna altresì a:

- effettuare almeno annualmente un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dal Titolare (e agli adempimenti eseguiti) ed alle conseguenti risultanze;
- collaborare, se richiesto dal Titolare, con gli altri Responsabili esterni del trattamento, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei dati personali;
- realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente Atto di designazione;
- informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che il trattamento dei dati personali violi la normativa in materia di protezione dei dati personali o presenti comunque rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato o qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati oppure qualora il Responsabile esterno sia soggetto ad obblighi di legge che gli rendono illecito o impossibile agire secondo le istruzioni ricevute dal Titolare e/o conformarsi alla normativa o a provvedimenti dell'Autorità di Controllo.

Come sancito dal GDPR, qualora il Responsabile esterno del trattamento determini autonomamente le finalità e i mezzi di trattamento in violazione del GDPR medesimo, sarà considerato Titolare del trattamento, assumendone i conseguenti oneri, rischi e responsabilità.

- **Trasferimento e trattamento di dati personali fuori dall'area economica europea:**

- Il Responsabile esterno del trattamento _____ (Indicare nominativo o ragione sociale) dichiara che non trasferisce e tratta dati personali fuori dall' Area economica europea

Oppure

- Il Responsabile esterno del trattamento _____ (Indicare nominativo o ragione sociale) dichiara che trasferisce e tratta dati personali fuori dall' Area economica europea. In tale fattispecie il trasferimento dei dati avviene nel rispetto delle seguenti condizioni (**spuntare la casella**):

Trasferimento in base ad una Decisione di Adeguatezza (art 45)

- Decisione di adeguatezza _____ (indicare la Decisione)

Trasferimento in base a garanzie adeguate senza autorizzazione dell'autorità competente (art. 46)

- norme vincolanti d'impresa in conformità appositamente approvate (indicare l'autorità)
- clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione
- clausole tipo di protezione dei dati adottate da un'autorità di controllo e approvate dalla Commissione
- codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40, unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati; o
- meccanismo di certificazione approvato a norma dell'articolo 42, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.
- clausole contrattuali tra il titolare del trattamento o il responsabile esterno del trattamento e il titolare del trattamento, il responsabile esterno del trattamento o il destinatario dei dati personali nel paese terzo o nell'organizzazione internazionale che siano state appositamente autorizzate dall'Autorità di controllo competente
- _____ (indicare eventuali altre modalità)

- **altri Responsabili (Sub-responsabili):**

- per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare e solamente previa autorizzazione scritta, specifica o generale del Titolare stesso, il Responsabile esterno del trattamento può ricorrere ad altro responsabile (c.d. Sub-responsabile del trattamento); quando ciò avvenga il Responsabile esterno si obbliga ad imporre per iscritto a tale Sub-responsabile, mediante atto giuridico vincolante, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui è soggetto il Responsabile esterno stesso, in particolare in relazione agli obblighi in materia di sicurezza. In particolare, nel caso in cui il Responsabile esterno ricorra a un Sub-responsabile stabilito in un Paese extra-UE, sarà suo onere adottare adeguati strumenti per legittimare il trasferimento ai sensi degli artt. 44 e ss. del Regolamento.

Il Titolare ha il diritto di chiedere al Responsabile esterno del trattamento:

- il rilascio di copia degli accordi stipulati tra Responsabile esterno e Sub-responsabile (omettendo le sole informazioni strettamente confidenziali e gli accordi economici, se del caso);
- di sottoporre ad audit i propri Sub-responsabili o comunque fornire conferma che tale audit sono stati condotti per dimostrare la conformità dei Sub-responsabili alla normativa in materia di protezione dei dati personali, nonché agli obblighi di cui al presente Atto.

Il Responsabile esterno si impegna espressamente ad informare il Titolare di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di eventuali Sub-responsabili del trattamento, dandogli così l'opportunità di opporsi a tali modifiche. Il Responsabile esterno non può ricorrere ai Sub-responsabili nei cui confronti il Titolare abbia manifestato la sua opposizione.

Qualora il Sub-responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi, il Responsabile esterno conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'inadempimento degli obblighi del Sub-responsabile. In tutti i casi, il Fornitore si assume la responsabilità nei confronti dell'Azienda per qualsiasi violazione od omissione realizzati da un Sub-Responsabile o da altri terzi soggetti incaricati dallo stesso, indipendentemente dal fatto che il Fornitore abbia o meno rispettato i propri obblighi contrattuali, ivi comprese le conseguenze patrimoniali derivanti da tali violazioni od omissioni.

- **responsabile della protezione dei dati (DPO):**

- Il Responsabile esterno comunica al Titolare il nome e i dati di contatto (indirizzo e-mail, n° telefonico) del proprio responsabile della protezione dei dati (DPO), ove designato.

- Il Titolare comunica con la presente i riferimenti del proprio DPO:

Facibeni Goriziano
Tel. 0544/286553
E-mail : goriziano.facibeni@auslromagna.it
PEC: azienda@pec.auslromagna.it

3. Condizioni della nomina

Il Responsabile esterno si impegna a mantenere indenne il Titolare da ogni danno, costo od onere di qualsiasi genere e natura, nonché da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate nei confronti del Titolare da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità derivanti da eventuali inadempimenti del presente Atto da parte del Responsabile esterno stesso (o di eventuali suoi Sub-responsabili) o inosservanze delle istruzioni di cui al presente Atto o di ulteriori istruzioni eventualmente trasmesse per iscritto dal Titolare.

Pertanto, le sanzioni amministrative pecuniarie previste dall'art. 83 per violazioni del GDPR si applicano anche in capo al Responsabile esterno del trattamento.

Resta fermo, in ogni caso, che la responsabilità penale per l'eventuale uso non corretto dei dati oggetto di tutela è a carico della singola persona cui l'uso illegittimo sia imputabile.

Resta inteso, inoltre, che la presente designazione non comporta alcun diritto per il Responsabile esterno a uno specifico compenso, indennità o rimborso per l'attività svolta in qualità di Responsabile esterno, ulteriore rispetto a quanto già previsto nel contratto/convenzione stipulato con il Titolare, indicato al presente Atto.

4. Durata

Il presente atto di designazione è in vigore parallelamente al contratto e produce effetti dal momento di sottoscrizione ed è condizionato, per oggetto e per durata, al rapporto contrattuale/ convenzionale in corso tra l'Aziendae la Ditta/ Società..... ; si intenderà revocato di diritto alla scadenza del rapporto o alla risoluzione, per qualsiasi causa, dello stesso.

La nomina si intende comunque estesa ad eventuali futuri contratti aventi ad oggetto servizi analoghi o prestazioni sanitarie ulteriori e che comportino un trattamento di dati personali da parte della Ditta / Società _____, in nome e per conto dell'AUSL della Romagna, Titolare.

Resta fermo che, anche successivamente alla cessazione o alla revoca del contratto/convenzione, il Responsabile esterno dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

5. Restituzione e cancellazione dei dati

All'atto della conclusione o della revoca del contratto, su richiesta, o in qualsiasi altro momento per sopravvenute necessità, la Ditta / Società dovrà interrompere ogni operazione di trattamento dei dati personali e dovrà provvedere, a scelta del Titolare, all'immediata restituzione dei dati allo stesso, comprese tutte le eventuali copie di backup e tutta la documentazione cartacea, oppure alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente attestazione scritta che presso il Responsabile esterno del trattamento non ne esiste alcuna copia.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile esterno è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.

6. Clausola di salvaguardia

Per quanto non espressamente previsto nel presente atto di designazione, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione di dati personali, nonché alle disposizioni di cui al contratto / convenzione stipulato tra le

parti, sopra individuato. Si precisa altresì che qualora l'adozione del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 o successive disposizioni normative in materia di adeguamento al GDPR incidano sulla figura del Responsabile del trattamento, la presente nomina sarà integrata a cura del Titolare.

7. Diritto applicabile e giurisdizione

Il presente Atto di nomina è regolato dalla legge Italiana.

Per tutte le controversie derivanti da o in connessione con il presente Atto di nomina il Foro Competente esclusivo sarà il Tribunale della sede legale l'AUSL della Romagna.

Il presente documento è redatto e sottoscritto in unico originale digitale e trasmesso alla Ditta / Società per la sottoscrizione per accettazione.

Il Direttore dell'U.O. Servizio _____
dell'AUSL della Romagna
dott. _____

ACCETTAZIONE DELLA NOMINA

Il legale rappresentante della Ditta / Societànella sua qualità di Responsabile esterno del trattamento dei dati di cui in premessa:

- accetta la nomina;
- si impegna a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali ed alle istruzioni impartite dal Titolare, Azienda....., nel presente Atto o in atti successivi;
- dichiara di aver ricevuto ed esaminato i compiti e le istruzioni sopra indicate;

Il Responsabile esterno del trattamento
dott. _____

ALLEGATO 1 Ambito del trattamento (art. 28, paragrafo 3, GDPR)

Il presente allegato costituisce parte integrante dell'Atto di nomina della Ditta / Societàquale Responsabile esterno del trattamento da parte del Titolare - Azienda USL della Romagna e definisce in particolare:

1. Oggetto, natura e finalità del trattamento
2. Categorie di interessati
3. Tipo di dati personali oggetto di trattamento

Oggetto e durata del Trattamento dei Dati personali

L'oggetto e la durata del Trattamento dei Dati personali sono stabiliti nel Contratto e nel presente Atto di nomina.

Natura e finalità del Trattamento dei Dati personali

(Il presente elenco è da considerarsi a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo)

- Marketing
- Profilazione
- Libro Paga
- Erogazione di servizi di manutenzione IT
- Altro (specificare) fornitura di protesi odontoiatriche mobili e fisse su misura

Le categorie degli interessati a cui fanno riferimento i Dati personali

(Il presente elenco è da considerarsi a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo)

- Pazienti
- Dipendenti di Titolare
- Clienti di Titolare
- Consulenti di Titolare
- Fornitori di Titolare

Tipologie di Dati personali da trattare

(Il presente elenco è da considerarsi a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo)

- dati anagrafici dei pazienti
- dati relativi alla salute
- dati genetici
- dati biometrici
- dati contenuti in cartelle cliniche
- dati anagrafici dei lavoratori
- dati anagrafici dei familiari, se presenti detrazioni di figli/coniuge a carico e assegni nucleo familiare
- documenti di identità (carta di identità e codice fiscale principalmente)
- permessi di soggiorno
- residenze e/o domicilio
- dati retributivi
- dati relativi alla disabilità del dipendente
- certificati medici
- certificati di infortuni
- certificati di gravidanza
- domande di congedo obbligatorio e facoltativo
- dati bancari
- iscrizioni ai sindacati
- iscrizioni ai fondi pensionistici complementari
- pignoramenti
- cessioni del quinto
- permessi lutti
- permessi elettorali
- dati anagrafici dei fornitori
- indirizzi mail
- abitudini di consumo
- dati carta di credito
- Altri dati (specificare) _____
- Altri dati (specificare) _____
- Altri dati (specificare) _____

Le categorie degli interessati a cui fanno riferimento i Dati personali

(Il presente elenco è da considerarsi a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo)

- Pazienti
- Dipendenti di Titolare
- Clienti di Titolare
- Consulenti di Titolare
- Fornitori di Titolare
- Altro (specificare) _____