

## Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO SACCHE DI SANGUE CON PRODUZIONE STRUMENTALE AUTOMATIZZATA DI EMOCOMPONENTI, PER LE NECESSITA' DELLA STRUTTURA INTERAZIENDALE IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE A.O. S.CROCE E CARLE – ASL CN1, PER UN PERIODO DI 36 MESI.**

**GARA nr. 8578520 - CIG 9245985C2F**

***S.S. Acquisti  
Via Carlo Boggio nr. 12  
12100 Cuneo  
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it***

<b>Art. 1 – Oggetto</b> .....	3
<b>Art. 2 – Gestione dei Contratti</b> .....	3
<b>Art. 3 – Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto di fornitura</b> .....	3
<b>Art. 4 – Caratteristiche tecniche di minima della strumentazione</b> .....	5
<b>Art. 5 – Caratteristiche tecniche di minima del materiale di consumo</b> .....	6
<b>Art. 6 - Caratteristiche preferenziali delle apparecchiature e del materiale di consumo - Oggetto di valutazione</b> .....	7
<b>Art. 7 – Questionario Tecnico</b> .....	7
<b>Art. 8 – Certificazioni di conformità</b> .....	7
<b>Art. 9 – Assistenza tecnica e manutenzione durante il periodo di fornitura</b> .....	8
<b>Art. 10 – Termini e modalità di consegna del materiale di consumo</b> .....	9
<b>Art. 11 – Consegna Strumentazioni, installazione</b> .....	10
<b>Art. 12 – Collaudo apparecchiature</b> .....	11
<b>Art. 13 – Periodo di prova</b> .....	11
<b>Art. 14 – Accettabilità della fornitura</b> .....	12
<b>Art. 15 – Formazione del personale</b> .....	12
<b>Art. 16 – Aggiornamento tecnologico</b> .....	13
<b>Art. 17 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro</b> .....	13
<b>Art. 18 - Radiazioni non ionizzanti/Dichiarazioni per Fisica Sanitaria</b> .....	13
<b>Art. 19 - Misure di Sicurezza ICT (AGID)</b> .....	14
<b>Art. 20 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016.</b> .....	14
<b>Art. 21 – Inadempienze, negligenze, penalità</b> .....	14
<b>Art. 22 – Garanzia Definitiva</b> .....	15
<b>Art. 23 – Avvisi di sicurezza</b> .....	16
<b>Art. 24 – Fatturazione e pagamento</b> .....	16
<b>Art. 25 – Garanzie Assicurative della Responsabilità Civile</b> .....	16
<b>Art. 26 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria</b> .....	17
<b>Art. 27 - Rinvio alle disposizioni legislative</b> .....	17
<b>Art. 28 - Risoluzione del contratto</b> .....	17

## **Art. 1 – Oggetto**

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice” e così come indicato all’Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura di sistemi di prelievo sacche di sangue con produzione strumentale automatizzata di emocomponenti, per le necessità della S.C. Interaziendale Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.O. S. Croce e Carle – ASL CN1, per un periodo di 36 mesi.

## **Art. 2 – Gestione dei Contratti**

L’ASL CN1, individuata quale “Azienda Sanitaria Capofila”, svolge per sé stessa e per conto dell’Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo i compiti di Stazione Appaltante e amministrazione aggiudicatrice della presente procedura. Resta nell’esclusiva competenza dell’ASL CN1, quale Capofila, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- controllo sulle dichiarazioni rese dai concorrenti;
- gestione dell’eventuale contenzioso legato alla procedura di gara.

Ciascuna Azienda Sanitaria, dopo il provvedimento di aggiudicazione, sarà completamente autonoma rispetto alle altre nella stipula e nelle successive fasi di esecuzione e verifica del contratto; adozione provvedimento di adesione, stipula del contratto, emissione degli ordinativi con consegna presso i propri magazzini, liquidazione e pagamento delle relative fatture, contestazioni e applicazione di eventuali penali per inadempienze contrattuali, nonché eventuali risoluzione contrattuali e riconnessi contenziosi sia stragiudiziali che giudiziali, ogni altra attività attinente all’esecuzione del contratto.

## **Art. 3 – Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto di fornitura**

Le ditte concorrenti dovranno fornire quanto sotto specificatamente indicato garantendo:

- elevata produttività;
- standard di prodotto ottimali e adeguati alle indicazioni nazionali e comunque non inferiori agli attuali standard di prodotto;
- tracciabilità su tutta la catena della produzione a partire dalla raccolta;
- interfacciabilità con il sistema informativo trasfusionale bidirezionale;
- massima sicurezza per gli operatori ed il prodotto;
- massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche di settore, con particolare riferimento alle direttive riportate nella Guida EDQM “*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*”, edizione 2020, pubblicata dal Consiglio d’Europa, in cui sono contenute le GPG (Good Practice Guidelines) che dettano le norme e le specifiche per i sistemi qualità dei servizi trasfusionali.

In particolare la fornitura deve garantire standard di prodotto ottimali e adeguati alle indicazioni nazionali di cui al Decreto 2.11.2015 “Disposizioni relative ai requisiti qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

La strumentazione richiesta deve essere nuova, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk ed interfacciamento bidirezionale con oneri a carico della ditta aggiudicataria, con il sistema gestionale informatico (ELIOT ditta Engineering) in uso presso ciascuna Azienda con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software).



<b>STRUMENTAZIONE in noleggio (locazione operativa) nuova e di ultima generazione:</b>	<b>ASL CN1</b>	<b>A.O. S.CROCE</b>
Bilance elettroniche basculanti da prelievo fisse e trasportabili.	N. 25 (di cui n. 10 trasportabili)	N. 11 (di cui n. 4 trasportabili)
Interfacciamenti necessari bilance:	N. 4 su sedi fisse e N. 2 su sedi mobili	N. 1 su sede fissa e N. 1 su sede mobile
Scompositori automatici	N. 4	N. 4
Interfacciamenti necessari scompositori:	N. 2 sedi	N. 1 sede
Saldatori portatili	N. 15	N. 12
Saldatori da banco	N. 2	N. 1
Meccanismo per filtrazione	-----	N. 1
<b>MATERIALE DI CONSUMO:</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO PER UN PERIODO DI 36 MESI ASL CN1</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO PER UN PERIODO DI 36 MESI A.O. S.CROCE E CARLE</b>
<b>Sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario:</b>		
Sacca multipla T&B 450 ml per la preparazione di globuli rossi concentrati in soluzione conservante anticoagulante, plasma e buffy coat con filtro in linea per globuli rossi concentrati.	n. 36.000	n. 36.000
Pinze spremi tubo per utilizzo manuale adatte all'uso	N. 4	N.4

La ditta dovrà inoltre fornire programmi informatici per gestione dei controlli di qualità.

La strumentazione corrispondente a quanto sopra indicato dovrà essere fornita in noleggio (locazione operativa) per tutta la durata contrattuale e dovrà essere nuova e di ultima generazione. Alla scadenza contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro di tutte le apparecchiature fornite.

Con specifico riferimento agli scompositori automatici, si segnala che nel corso del contratto di fornitura, a seguito di eventuali riorganizzazioni conseguenti a disposizioni Regionali e allo stato di avanzamento del progetto di costituzione del Centro di Lavorazione, potrà essere richiesta la riduzione della dotazione strumentale e, in tal caso, sarà fatto a totale carico del fornitore di

procedere alle operazioni di smontaggio ed eventuale ritiro delle attrezzature. I relativi canoni noleggio/Assistenza tecnica saranno adeguati secondo le nuove necessità.

Il quantitativo del materiale di consumo sopra indicato è presunto e pertanto non vincola le Aziende; qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori la Ditta assegnataria non dovrà sollevare eccezioni di sorta e dovrà effettuare la fornitura alle condizioni contrattuali vigenti.

#### **Art. 4 – Caratteristiche tecniche di minima della strumentazione**

Si elencano le **caratteristiche minime** della presente fornitura che dovranno essere garantite **pena l'esclusione**:

##### **Saldatori portatili:**

- Saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo con diametro esterno compreso indicativamente tra 3 e 4,5 mm +/- 10% (entrambi i lembi saldati senza rotture);
- Controllo automatico della saldatura;
- Alimentazione a batteria ricaricabile;
- Utilizzabili su tubatismi in corso di donazione;

##### **Saldatori da banco:**

- Saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo con diametro esterno compreso indicativamente tra 2,8 e 6 mm +/- 10% (entrambi i lembi saldati senza rotture);
- Controllo automatico della saldatura;
- Alimentazione a rete;

##### **Bilance elettroniche basculanti da prelievo:**

- Dotate di lettore barcode per registrare tutte le fasi della raccolta;
- Alimentazione a rete e a batteria;
- Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta;
- Capacità di lettura tramite barcode da etichette prodotte da Servizio Trasfusionale: ID donatore, ID donazione, Profilo donazione e capacità di fare check tra dati da lista di lavoro e dati letti da barcode;
- Capacità di lettura da barcode dell'ID sacca (codice, lotto) associandolo a ID donazione e garantendo il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica di tutti i codici: ID donatore, ID donazione ed ID provette;
- Capacità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, ovvero programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato;
- Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete;
- In caso di funzionamento in modalità off-line, scarico successivo (tramite wireless, usb, cavo) senza perdita di dati;
- Tutte le bilance dovranno essere corredate di supporto adeguato e quelle trasportabili anche di apposito contenitore per trasporto;
- Bilance basculanti con visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura;
- Allarme visivo sonoro di anomalie del flusso e di fine donazione;
- Bilancia posizionabile su entrambi i lati della poltrona di donazione;
- Software per la gestione delle bilance interfacciato bidirezionalmente con il Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- Garanzia della tracciabilità dei seguenti dati:
  - ID donazione
  - ID donatore
  - ID provette
  - programma donazione



- data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura
- ID operatore inizio donazione
- ID operatore fine donazione
- ID strumento
- programma impostato
- peso/volume effettivamente raccolto
- ID sacca (codice sacca, lotto)

### **Scompositori automatici:**

- Dotati di lettore barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione;
- Programmabili per la scomposizione di tutte le tipologie di sacche presenti sul mercato;
- Dotati di clamp saldanti incorporati per isolare i diversi emocomponenti;
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura;
- Sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume buffy-coat, ecc.);
- In caso di funzionamento in modalità off-line dovranno garantire scarico successivo (tramite wireless, usb, cavo) senza perdita dei dati;
- Programmabile per separazione e preparazione degli emocomponenti (globuli rossi, plasma, buffy coat) in modo automatico;
- Programmabile per la separazione automatica per la preparazione di concentrati piastrinici da buffy coat;
- Software per la gestione degli scompositori interfacciato bidirezionalmente con il Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- Acquisizione dei dati di ID donazione, richiesta al gestionale del numero di programma di scomposizione;
- Dotati di bilance integrate per il peso di almeno 2 componenti;
- Capacità di importazione/esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione;
- Processo di separazione automatico;
- Capacità di lavorare impostando manualmente il programma di scomposizione;
- Garanzia della tracciabilità dei seguenti dati:
  - ID donazione
  - programma donazione
  - data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura
  - ID operatore
  - ID strumento
  - programma utilizzato
  - peso/volume di ciascun emocomponente separato

### **Stazione Meccanismo per la filtrazione degli emocomponenti:**

- altezza variabile delle fasi di carico, scarico e filtrazione
- numero di sacche gestibili >10

### **Art. 5 – Caratteristiche tecniche di minima del materiale di consumo**

Le sacche multiple Top/Bottom per la raccolta di 450 ml. di sangue con filtro in linea per la leucodeplezione da concentrato eritrocitario devono consentire la preparazione di:

- globuli rossi concentrati in soluzione conservante anticoagulante
- plasma
- buffy coat da assemblare in pool piastrinici

### **Caratteristiche minime:**

- Deviazione del primo volume di sangue con minisacca preassemblata per il campionamento di almeno 40 ml di sangue, tramite sistema tipo Vacutainer, per gli esami obbligatori, senza anticoagulante sulla linea di campionamento;
- Codice di identificazione su tubatismo della sacca;

- Etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto;
- Ago pari a 16G;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo di conservazione degli emocomponenti prodotti conforme alle vigenti normative;
- Sacche confezionate singolarmente con involucro trasparente tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto;
- Latex free;
- Assenza di metalli pesanti e rilascio di ftalati entro i limiti di norma;
- La filtrazione pre-storage deve avere un residuo leucocitario per unità inferiore a  $1 \times 10^6$  e recupero di globuli rossi  $>90\%$
- Tubatismi compatibili con saldatore sterile
- Presenza di almeno due port asportabili sulla sacca del plasma e di almeno due port asportabili sulla sacca delle emazie concentrate per la trasfusione degli emocomponenti;

## **Art. 6 - Caratteristiche preferenziali delle apparecchiature e del materiale di consumo - Oggetto di valutazione**

Le caratteristiche preferenziali sono elencate nell'allegato B al presente capitolato.

## **Art. 7 – Questionario Tecnico**

Di seguito si riporta l'elenco delle informazioni che dovranno essere **dichiarate nella formulazione dell'offerta facendo riferimento alla numerazione indicata**:

1. i limiti ambientali di funzionamento delle strumentazioni e stoccaggio materiale di consumo (temperatura, umidità, ecc.);
2. la tensione di alimentazione;
3. l'assorbimento elettrico;
4. la termodispersione;
5. la rumorosità sia in pausa che in esercizio;
6. l'ingombro delle strumentazioni e le specifiche per la collocazione (fornitura di supporti e/o arredi per una corretta collocazione della stessa);
7. le eventuali opere necessarie per la collocazione (elettriche ed idrauliche) i cui oneri saranno comunque a carico dell'aggiudicatario;
8. la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;
9. la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medicale;
10. la dichiarazione CE per tutta la strumentazione e CE IVD, ove presente, per i prodotti diagnostici offerti;
11. la disponibilità di software e di manuali di istruzione in lingua italiana;
12. l'attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dai sistemi offerti;

## **Art. 8 – Certificazioni di conformità**

Le apparecchiature offerte, i loro accessori ed il materiale di consumo dovranno essere conformi alle normative in materia. In particolare la Ditta offerente dovrà presentare certificazioni e dichiarazioni di conformità delle apparecchiature offerte, nella propria e completa configurazione, rilasciate dalla ditta produttrice, ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale risulta soggetta ed in particolare:

- alle direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici;
- in alternativa al precedente punto può essere accettata, come previsto dal Regolamento, dichiarazione di conformità CE precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara

che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:

- Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
- Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
- Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)
- alle norme: CEI 62-5 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza;
- alla direttiva 89/336/CEE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica.

Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese.

La ditta dovrà inoltre presentare le seguenti certificazioni/dichiarazioni:

- dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono privi di lattice (latex free) o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella miscela;

Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore.

### **Art. 9 – Assistenza tecnica e manutenzione durante il periodo di fornitura.**

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza tecnica e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutte le apparecchiature e per tutta la durata contrattuale come segue:

- garantire il Committente da vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
- la manutenzione completa (preventiva, correttiva, evolutiva ed eventualmente da remoto) e le strumentazioni, come dettagliatamente sotto indicato;

Tutte le riparazioni effettuate sull'apparecchiatura dovranno eseguirsi secondo la buona regola d'arte, nel rispetto della normativa vigente, con l'utilizzo di parti di ricambio originali in modo che non siano modificate le caratteristiche delle apparecchiature rispetto alle norme costruttive specifiche cui sono soggette.

#### **a) manutenzione preventiva (programmata)**

La manutenzione preventiva comprende, secondo le prescrizioni del fabbricante (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso ed in conformità alle vigenti norme legislative e tecniche, sia in termini di modalità che di periodismo) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura e anche tutti gli interventi manutentivi richiesti dal software del sistema.

Il fornitore dovrà obbligatoriamente rispettare tutte le modalità ed il numero previsto degli interventi nel corso dei quali verranno eseguite le operazioni contemplate dalle indicazioni fornite dal produttore e come richiesto dal sistema di accreditamento delle Strutture destinatarie dei beni.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre eseguire, con periodicità almeno annuale, le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte, con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità e consegna dei risultati alle strutture di Ingegneria Clinica.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di

intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale di ciascuna Azienda ed esser consegnati in copia all'Ingegneria Clinica;

**b) manutenzione correttiva (su chiamata)**

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti difettose, compresi gli accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

1. numero illimitato di interventi su chiamata;
2. tempo di intervento max entro le 24 ore lavorative consecutive dalla chiamata, garantito su 5 giorni settimanali (Lunedì-Venerdì). Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

In caso di fermo macchina superiore alle 24 ore lavorative si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare la continuità operativa della S.C.I Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

**c) manutenzione evolutiva**

Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

**d) assistenza remota e telemetrie**

L'assistenza remota, se richiesta, potrà essere distribuita al fornitore in modalità client tramite il terminatore aziendale. Gli accessi VPN saranno rilasciati solo dopo la valutazione da parte del personale interno, delle modalità di sicurezza e tracciabilità da parte del fornitore degli operatori autorizzati ad aprire la VPN. A tal fine, il fornitore dovrà trasmettere all'Ente la documentazione descrittiva delle misure di sicurezza tecniche e organizzative che la ditta ha implementato per garantire segmentazione del traffico, tracciabilità e autenticazione degli accessi (preferire soluzioni con autenticazione a doppio fattore), misure di sicurezza degli endpoint. Tutti gli accessi VPN saranno configurati e rilasciati puntualmente e personalmente agli operatori autorizzati. Le regole di accesso saranno date verso gli strumenti su porte e applicativi standard.

Gli accessi VPN saranno funzionanti secondo gli SLA contrattuali.

Le eventuali telemetrie per ricevere dati sullo stato del sistema, potranno essere configurate puntualmente soltanto in uscita verso la rete INTERNET. Non si possono utilizzare strumenti che permettano terminazioni VPN interne per bypassare le regole aziendali.

**Art. 10 – Termini e modalità di consegna del materiale di consumo**

Il materiale di consumo dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nelle quantità di volta in volta ordinate da parte del Servizio preposto di ciascuna Azienda Sanitaria, secondo le modalità indicate dal servizio stesso e secondo le effettive necessità senza che la ditta possa muovere eccezione alcuna in ordine alle quantità commissionate.

Tempi di consegna: entro 7 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine se non specificato diversamente. In casi eccezionali di estrema urgenza la consegna dovrà avvenire entro 3 giorni effettivi dalla data dell'ordine.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente franco Magazzino all'indirizzo indicato nell'ordine, nelle quantità di volta in volta ordinate dal competente servizio. I prodotti dovranno avere scadenza non inferiore a sei mesi dalla consegna.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'ASL CN1 e all'A.O. S.Croce e Carle.

Fino al momento della consegna presso il magazzino indicato, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto indicato negli ordinativi saranno respinte, e non potrà addebitarsi a ciascuna Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento della merce.

Qualora nel corso di vigenza contrattuale la ditta affidataria non fosse più in grado di fornire il materiale di consumo oggetto del contratto, la stessa dovrà proporre eventuali dispositivi alternativi con caratteristiche uguali o migliorative su cui le Aziende contraenti si riservano la valutazione. Nel caso di non conformità l'Azienda Ospedaliera e l'ASL CN1 potranno procedere alla risoluzione contrattuale.

### **Art. 11 – Consegna Strumentazioni, installazione**

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le Strutture interessate (A.O. S.Croce e Carle – ASL CN1 – Presidi di Mondovì e Savigliano) entro 40 lavorativi giorni dalla stipula contratto, fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative dell'Azienda Ospedaliera e della ASL CN1, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della S.C.I. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale A.O. S.Croce e Carle e ASL CN1 o suo delegato, sia con le relative Strutture di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

Se gli apparecchi dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione. Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture od installazioni non sono state quotate a parte).

Tutti i lavori integrativi occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

**Tutti gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione** delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria in particolare:

- a) le spese di imballo, trasporto fino al locale di installazione e facchinaggio;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio ed al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo all'ASL CN1 e all'A.O. S.Croce e Carle; la Ditta dovrà quindi fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza. In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali d'installazione e utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria;
- c) il ritiro di tutti gli imballaggi compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare le copie originali dei documenti di trasporto e tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica;
- consegnare, sia agli utilizzatori che all'Ingegneria Clinica, una copia del manuali d'istruzione in italiano ed in duplice copia (una copia in carta ed una su supporto informatico);

Al termine previsto di permanenza delle apparecchiature presso l'A.O. S.Croce e Carle e l'ASL CN1, la ditta dovrà ritirare gli apparecchi dandone formale comunicazione all'ingegneria clinica.

### **Art. 12 – Collaudo apparecchiature**

Il collaudo delle apparecchiature verrà eseguito dai Servizi di Ingegneria Clinica dell'ASL CN1 e A.O. S.Croce e Carle, in contraddittorio con il fornitore, esso dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale.

Il collaudo sarà eseguito in presenza del Direttore della S.C. Interaziendale Immunoematologia e Medicina Trasfusionale o suo delegato, del fornitore con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica, al fine di constatare che l'apparecchiatura consegnata presenti le caratteristiche previste dal presente capitolato e sia in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte della ditta, direttamente in loco e prima della messa in servizio, tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere **effettuate le verifiche di sicurezza** elettrica secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata. Le Aziende, anche tramite collaboratori esterni, potranno riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, e potranno essere altresì richieste modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto e ordinato, ovviamente nel rispetto della normativa vigente. La ditta dovrà fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie e indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti.

Dovranno essere consegnati: le copie originali dei documenti di trasporto; i report delle verifiche di sicurezza elettrica eseguite in loco, debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata; tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica.

Se all'atto del collaudo l'apparecchiatura non risultasse rispondente ai requisiti richiesti, la ditta dovrà provvedere entro dieci giorni all'adeguamento ai requisiti richiesti in capitolato.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma dello specifico verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per gli operatori, dimostrandone il completo e corretto funzionamento. Viene ritenuto positivo il collaudo che non presenta eventuali prescrizioni e riserve; in caso contrario la validità e la regolarità del collaudo decorre dalla data in cui tutte le eventuali prescrizioni e riserve precedentemente segnalate e le difformità saranno risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

### **Art. 13 – Periodo di prova**

Dalla data del verbale di collaudo inizierà un "periodo di prova" non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 12 (dodici) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla ditta Agjudicataria ai requisiti dichiarati.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, si concorderà con la ditta un ulteriore periodo entro il quale dovranno essere corrette, a spese di quest'ultima le anomalie riscontrate. Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le

conseguenti azioni correttive saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale.

Nel caso in cui le anomalie riscontrate non fossero correggibili e non venissero corrette, l'ASL CN1 e l'Azienda Ospedaliera potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'ASL CN1 e dall'Azienda Ospedaliera;
- decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la ditta aggiudicataria non provvedesse nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'ASL CN1 e l'Azienda Ospedaliera restituiranno detti dispositivi a spese della ditta aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

#### **Art. 14 – Accettabilità della fornitura**

Il controllo quantitativo del materiale di consumo sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'ASL CN1 e l'Azienda Ospedaliera, che si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'ASL CN1 e l'Azienda Ospedaliera non assumono comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per le rispettive Aziende.

#### **Art. 15 – Formazione del personale**

Si richiede un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di Formazione del Personale" che riporterà lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per le diverse figure professionali (personale dirigente, tecnico sanitario di laboratorio e infermiere) e sedi di attività con le informazioni:

- a. n. ore di formazione ritenute necessarie;
- b. modalità di tale formazione (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale.....ecc);
- c. descrizione del materiale che verrà consegnato nei corsi.

La formazione dovrà essere svolta in loco, previo accordo con i Coordinatori, i Direttori e gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto. Detto corso di formazione dovrà essere ripetuto nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico del sistema, nel corso del periodo contrattuale. Tutti i corsi devono intendersi a totale

carico della Ditta Aggiudicataria. Si richiede inoltre attività di supporto nell'ambito della prima convalida dei processi di raccolta e lavorazione del sangue e produzione di emocomponenti.

### **Art. 16 – Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi, nuove metodiche o nuove apparecchiature, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre alle rispettive Aziende di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione. Per tali prodotti dovrà essere garantito un adeguato periodo di valutazione su richiesta degli utilizzatori. La ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software delle apparecchiature offerte, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili.

L'aggiornamento tecnologico di strumentazione, dispositivi e materiale di consumo si intende comunque obbligatorio qualora si renda necessario per intervenute disposizioni normative finalizzate all'accreditamento del Servizio Trasfusionale.

### **Art. 17 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

Come previsto dall'art. 26 del D.Lgs. nr. 81/2008, l'Azienda committente promuove la cooperazione e il coordinamento per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e, in tale contesto, ha elaborato il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze" (Allegato 14 - DUVRI ASL CN1 – Allegato 14 Bis DUVRI A.O. S.Croce e Carle) contenente le indicazioni operative e gestionali atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Il DUVRI così come redatto potrà essere eventualmente aggiornato, anche su proposta della ditta aggiudicataria, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative; tale documento potrà inoltre essere integrato in seguito a proposte della ditta aggiudicataria, a seguito della valutazione del committente e dovrà allegarsi al contratto.

E' fatto obbligo comunque alla ditta aggiudicataria, al fine di garantire la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, di effettuare la valutazione dei rischi e tutto quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro per quanto attiene alle attività oggetto del presente capitolato (individuazione misure di tutela tecniche, procedurali, dispositivi di protezione individuali, informazione e formazione).

La ditta dovrà considerare, oltre ai rischi specifici legati all'attività svolta, anche quelli legati in particolare ai locali / aree stessi, alla circolazione, agli impianti elettrici e all'emergenza. In particolare dovrà integrare il proprio piano di emergenza con quello della Committente.

La ditta dovrà informare la Committente dei rischi introdotti nei locali/aree di sua competenza, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 e predisporre tutta la documentazione prevista nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

La ditta attraverso un suo Responsabile dovrà partecipare a tutte le attività di coordinamento e di cooperazione organizzate dalla Committente nell'ambito di applicazione dell'articolo 26 del D. Lgs. 81/08 secondo le modalità e la documentazione previste nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

I costi per la sicurezza di natura interferenziale sono stati valutati come riportato nei documenti allegati DUVRI.

Prima che la Ditta aggiudicataria acceda ai locali dovrà essere effettuato un incontro, con redazione di Verbale (Verbale di riunione di cooperazione e coordinamento), tra le Aziende Sanitarie e la Ditta stessa.

### **Art. 18 - Radiazioni non ionizzanti/Dichiarazioni per Fisica Sanitaria**

Per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature e accessori a alimentazione elettrica dispositivi elettronici...) comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni dev'essere compilato il modulo (Allegato D) MODFISAN005 DOCUMENTO INFORMATIVO OBBLIGATORIO PER ACQUISIZIONE DI SORGENTI DI

RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE E OTTICHE (D.Lgs. 81/08 – Titolo VIII – Capi IV e V) allegato alla presente e devono essere fornite le informazioni del caso necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare. Non sono ammessi, se del caso, laser superiori a classe 2 sull'apparecchiatura e suoi accessori.

Le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna cartellonistica (etichettatura) segnalante gli eventuali pericoli e divieti.

La ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero impianto e accessori siano nei limiti di legge e norme di buona tecnica.

### **Art. 19 - Misure di Sicurezza ICT (AGID)**

L'A.S.L. CN1 e l'A.O. S.Croce e Carle hanno definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate negli allegati al presente capitolato.

In accordo alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

### **Art. 20 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016.**

Si precisa che in considerazione della natura della fornitura/servizio la Ditta Aggiudicataria verrà nominata quale Responsabile Esterno per il trattamento dei dati personali.

Si rinvia al documento allegato che farà parte integrante del contratto di fornitura. **Si prega di compilare la sezione n. III.**

### **Art. 21 – Inadempienze, negligenze, penalità**

#### **• Ritardi consegna strumentazione:**

Qualora la ditta non provvedesse alla consegna delle apparecchiature nei termini stabiliti si procederà come segue:

- 1) in caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, ciascuna azienda potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale, per ogni giorno di ritardo nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento del valore contrattuale;
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni ciascuna azienda si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

#### **• Ritardi nelle consegne di materiale di consumo:**

- 1) in caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, rispetto ai termini previsti di cui all'art. 10 ciascuna azienda potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale, per ogni giorno di ritardo nella misura giornaliera del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

#### **• Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza Tecnica:**

- 1) per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare una penale nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

#### **• Consegne non conformi:**

in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna Azienda contraente si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

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

Sarà equiparato alla mancata consegna il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in alcun modo il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che possono dar luogo all'applicazione delle penali verranno contestati per iscritto al fornitore dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). In caso di contestazione, il fornitore avrà facoltà di comunicare le proprie controdeduzioni, entro il termine non superiore a quindici giorni, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

L'Azienda contraente potrà procedere all'applicazione delle penali qualora le controdeduzioni non pervengano nel termine assegnato ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano giudicate idonee a giustificare l'inadempienza.

L'Azienda contraente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, se insufficienti, avvalersi della garanzia definitiva rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o provvedimento giudiziario.

Rimane fermo comunque per l'Azienda contraente il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico della ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda contraente a causa dell'inadempimento.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, l'Azienda, avrà la facoltà di recedere dal contratto per inadempimento comunicando tale decisione mediante lettera trasmessa tramite posta certificata (PEC) e addebitando al fornitore decaduto i costi sostenuti per la continuazione della fornitura.

## **Art. 22 – Garanzia Definitiva**

L'esecutore del contratto dovrà costituire, a favore di ciascuna Azienda una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 del citato D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria Contraente.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione.

### **Art. 23 – Avvisi di sicurezza**

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente e al fine di non incorrere in gravi irregolarità, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici – presso le SS.CC. Farmacie Ospedaliere dell'ASL CN1 e dell'Azienda Ospedaliera – tramite lettere di informazioni di sicurezza (Avvisi di sicurezza) nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

### **Art. 24 – Fatturazione e pagamento**

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d'ordine nonché l'indicazione del CIG.

Il pagamento dei canoni di noleggio in capo a ciascuna Azienda, fatturati a cadenza trimestrale posticipata, verrà disposto dalla data del verbale di collaudo con esito positivo dall'ultima strumentazione consegnata.

Secondo quanto previsto dalla Legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e dal Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dall'art 25 D.L. n. 66/2014, convertito con L. n. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'indice delle Pubbliche Amministrazioni.

I pagamenti dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, saranno effettuati a norma di legge (D.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012).

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

### **Art. 25 – Garanzie Assicurative della Responsabilità Civile**

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della Responsabilità civile verso l'ASL CN1 e l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso terzi e i propri addetti, per tutta la durata contrattuale con massimale pari almeno all'importo di fornitura. **La polizza dovrà essere presentata al fine della stipula del contratto.**

La garanzia dovrà comprendere:

- il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti,
- il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;

- i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.

### **Art. 26 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria**

Il contratto si intende risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di decesso del titolare della ditta aggiudicataria, l'Azienda contraente potrà consentire la prosecuzione del rapporto contrattuale da parte degli eredi, oppure, a loro insindacabile giudizio, dichiarare risolto l'impegno assunto dal de cuius.

Il consenso scritto dell'Azienda contraente è analogamente necessario per il prosieguo del rapporto contrattuale in caso di cessione dell'azienda fornitrice o assuntrice del servizio.

### **Art. 27 - Rinvio alle disposizioni legislative**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile.

### **Art. 28 - Risoluzione del contratto**

La risoluzione del contratto, avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminati in seguito a diffida formate da parte della Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa;
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi/forniture oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto;
- cessazione e fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'art. 80 del Codice;

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gara centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure attivi di CONSIP S.p.A.

### **Allegati:**

- Allegato A – Scheda tecnica – Caratteristiche di Minima
- Allegato B – Caratteristiche preferenziali
- Allegato C – Assistenza tecnica
- Allegato D – Modello FISAN005