

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI NR. 7 LAVAENDOSCOPI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI AI SERVIZI DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA AFFERENTI ALL’ASLCN1 PER UN PERIODO DI 7 ANNI.

NR. GARA 8550416 CIG 9214883A01

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

1 - SPECIFICHE DI FORNITURA	3
2 – CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA	3
3 – ALTRE CARATTERISTICHE	3
4 – MATERIALE DI CONSUMO	3
5- CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA' DELL'APPARECCHIATURA	4
6 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	4
7- FORMAZIONE DEL PERSONALE	6
8 – CONSEGNA	6
9- ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA	7
10 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE	7
11- COLLAUDO	8
12 – OBBLIGHI RELATIVI ALLE NORME DI SICUREZZA DEL SISTEMA	9
13 – RADIAZIONI NON IONIZZANTI /DICHIARAZIONI PER FISICA SANITARIA	9
14 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	9
15 – MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)-	10
16 – 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	11
17- PENALITA'	11
18 – GARANZIA DEFINITIVA	12
19 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO	13
20 - GARANZIE ASSICURATIVE RESPONSABILITA' CIVILE	13
21 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI	14
22 – FORO DI COMPETENZA	14
23 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	14

1 - SPECIFICHE DI FORNITURA

La presente procedura di gara, da espletarsi mediante procedura aperta e regolamentata dal D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 s.m.i., ha ad oggetto la fornitura in service, per un periodo di 7 anni, di nr. 7 Lavaendoscopi occorrenti alle S.S. Endoscopie Digestive dei Presidi Ospedalieri di Mondovì e Saluzzo e alla S.C Otorinolaringoiatria di Savigliano per l'effettuazione di nr. 8.500 cicli di lavaggio annui per nr.7 anni.

La fornitura comprende:

- Nr. 7 Lavaendoscopi in service comprensivi di assistenza tecnica “full-risk” per l'intero periodo contrattuale;
- tutto il materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per poter espletare i cicli di lavaggio (inteso come lavaggio di un singolo strumento) quantificati in nr. 8.500/anno per un periodo totale di nr. 7 anni
- convalida secondo la norma UNI EN ISO 15883-1/4/5 con qualifiche di installazione-IQ, operativa-OQ, di prestazione-PQ, iniziali e annuali

La fornitura dovrà inoltre includere :

- a) Consegna, installazione (inclusi tutti gli oneri per il trasporto, montaggio, collegamento alla rete impiantistica, convalida secondo la norma UNI EN ISO 15883-1/4/5 con qualifiche iniziali di installazione-IQ, operativa-OQ, di prestazione-PQ, collaudo e messa in servizio); ogni singolo componente della fornitura dovrà essere installato nelle varie strutture che saranno indicate nell'ordine di fornitura a totale carico del fornitore e precisamente:
 - ☐ trasporto delle apparecchiature imballate;
 - ☐ assemblaggio delle apparecchiature;
 - ☐ allacciamento agli impianti esistenti, comprensivo di qualsiasi modifica dovesse rendersi necessaria e di tutto il materiale occorrente
 - ☐ ritiro di tutti gli imballaggi compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.
- b) Formazione ed addestramento del personale;
- c) Adeguamento normativo, per tutto il periodo contrattuale;
- d) Aggiornamenti a nuove versioni delle apparecchiature e/o dei relativi programmi, per tutto il periodo contrattuale.

Alla scadenza contrattuale la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, senza oneri a carico della Stazione Appaltante.

2 – CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA

I lavaendoscopi oggetto della presente procedura dovranno soddisfare le caratteristiche essenziali riportate nell'Allegato A "Scheda tecnica".

Tali caratteristiche dovranno quindi essere garantire pena l'esclusione.

3 – ALTRE CARATTERISTICHE.

Nell'Allegato A "Scheda Tecnica" sono altresì riportate, oltre alle caratteristiche essenziali di cui all'articolo precedente, ulteriori caratteristiche ed informazioni per le quali si richiede la compilazione del relativo questionario.

4 – MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo dovrà essere fornito per un numero presunto di 8500 cicli di sterilizzazione annui per un periodo totale di nr.7 anni.

Il materiale oggetto della presente fornitura dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola sigillata, di ingombro contenuto agevolmente apribile.

Sulla confezione primaria e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in lingua italiana del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e il numero di lotto;
- la data di produzione e la data di scadenza
- il nome o ragione sociale del produttore;
- la marchiatura CE

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo indicato. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

5- CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA'.

Le apparecchiature e il materiale offerto 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:

- alla direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici
oppure
- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici 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;

6 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

La fornitura oggetto del presente capitolato dovrà comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza e manutenzione di tipo FULL RISK per l'intero periodo contrattuale. In generale la copertura offerta dal contratto **full-risk** dovrà essere in grado di assicurare soluzioni a fronte di:

- vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.) o mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
- la manutenzione completa (ordinaria preventiva e correttiva) di quanto fornito o realizzato come dettagliatamente sotto indicato

1) Manutenzione preventiva (programmata).

La manutenzione preventiva comprende, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.

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;

Per ogni visita manutentiva periodica dovrà essere redatto un rapporto di intervento tecnico, sottoscritto dal responsabile del reparto o suo delegato e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere registrati: tutti i dati dell'apparecchiatura, il numero e la data dell'intervento; lo stesso dovrà essere il più completo ed esaustivo possibile riportando l'indicazione dei controlli funzionali e delle verifiche effettuate (check list).

2) Convalida e qualifica di prestazione processo di lavaggio (annuale, da eseguirsi da ditta terza come da norme vigenti).

Caratteristiche richieste relative alla procedura di convalida annuale per i sistemi di lavaggio e disinfezione chimica secondo quanto previsto dalle UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 15883-4 e UNI EN ISO 15883-5:

1. Verifica di efficacia di lavaggio della vasca e all'interno dei canali dell'endoscopio su 8 canali di lavaggio * - UNI EN ISO 15883-4 par. 6.11;
2. Verifica delle temperature raggiunte in vasca e della sola soluzione che ha attraversato i canali dell'endoscopio* - Ripetizione di 3 cicli - UNI EN ISO 15883-4 par. 6.9;
3. Definizione dei tempi di contatto della soluzione disinfettante all'interno dei canali dell'endoscopio (tempi di contatto durante i quali è garantito il flussaggio della soluzione disinfettante alle temperature previste - Ripetizione di 3 cicli *;
4. Verifica dei canali ostruiti – test effettuato su 7 canali *;
5. Verifica dei canali non connessi – test effettuato su 7 canali * - UNI EN ISO 15883-4 par.6.7;
6. Verifica del Test di tenuta - UNI EN ISO 15883-4 par 6.5.3.4;
7. Verifica dosaggi chimici – UNI EN ISO 15883-4 par 6.10.

** Test effettuato mediante l'utilizzo di un surrogate device. Si richiede la verifica su 8 canali in quanto esistono endoscopi da processare con tale numero di canali.*

3) Manutenzione correttiva (su chiamata).

La manutenzione correttiva (su chiamata) per guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita.

Tale manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- a) numero interventi su chiamata illimitati;
- b) tempo di intervento entro 16 ore lavorative dalla chiamata, esclusi sabato e festivi;
- c) tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare non superiore a 10 giorni/anno.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un rapporto di intervento tecnico, sottoscritto dal responsabile del reparto o suo delegato e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere registrati: l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero e la data della chiamata, il numero e la data dell'intervento, il giorno dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento.

L'apertura e la chiusura dell'intervento sono registrate dall'Ingegneria Clinica dell'ASLCN1. Ai fini della verifica del corretto adempimento contrattuale, verranno considerate valide esclusivamente le registrazioni effettuate dalla stessa Struttura.

La ditta dovrà presentare dichiarazione che tutte le riparazioni effettuate sull'apparecchiatura, saranno eseguite secondo la buona regola dell'arte, nel rispetto della normativa vigente, con l'utilizzo di parti di ricambio originali e che in alcun modo saranno modificate le caratteristiche delle apparecchiature rispetto alle norme costruttive specifiche cui sono soggette.

L'attività di manutenzione dovrà anche comprendere tutti gli aggiornamenti dei software installati.

Per l'apparecchiatura dovranno essere garantite, per almeno dieci anni dall'anno di presentazione dell'offerta: la reperibilità di tutte le parti di ricambio e la possibilità degli aggiornamenti software disponibili.

7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà tenere un adeguato corso di formazione ed informazione sul corretto utilizzo e sui vari possibili ed eventuali rischi agli operatori derivanti dall'uso delle apparecchiature stesse, con rilascio di documento della ditta attestante l'avvenuto svolgimento del corso su indicato debitamente firmato dal formatore e da tutti gli utilizzatori.

L'attività formativa dovrà essere svolta come dal programma di formazione offerto, dovrà essere sviluppata su più turni, per permettere l'addestramento a tutto il personale dell'Unità Operativa e dell'Ingegneria Clinica.

L'attività formativa dovrà essere effettuata dopo il collaudo positivo, ma prima dell'utilizzo delle apparecchiature e comunque, se ciò si rendesse necessario per la formazione stessa, dovrà essere garantito l'affiancamento da parte di personale specializzato fino al completamento del programma formativo.

Qualora , durante il periodo di noleggio, si rilevasse la necessità di formare personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

8 – CONSEGNA

CONSEGNA APPARECCHIATURE:

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne delle apparecchiature e del materiale di consumo oggetto di fornitura entro un tempo massimo di 60 giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione salvo diversi accordi intercorsi con la Stazione Appaltante; la data di consegna dovrà essere anticipatamente comunicata in forma scritta all'Ingegneria Clinica – e-mail: ing.clinica@aslc1.it . Saranno a carico della ditta:

a) le spese di imballo, trasporto fino al locale di installazione e facchinaggio e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza che l'Azienda Sanitaria abbia a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara;

b) il ritiro di tutti gli imballaggi compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/08.

Per ulteriore maggiore chiarezza si precisa quanto segue:

- luogo di consegna:
 - Presidio Ospedaliero di Savigliano - via Ospedali, 14
 - Presidio Ospedaliero di Saluzzo - via Spielberg, 58
 - Presidio Ospedaliero di Mondovì - via Vecchia di Cuneo, 14
- dovranno essere forniti, tassativamente prima del collaudo, manuali d'istruzione in italiano ed in duplice copia (una copia in carta ed una su supporto informatico).

9 – ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria che si riserva 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 privati del loro imballaggio originario ed 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 a 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 dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice ed anche in questo caso il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

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.

10 - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, costituenti aggiornamenti tecnologici, la stessa dovrà proporre la

sostituzione e l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sostituirli a quelli in uso alle medesime condizioni economiche.

La Ditta fornitrice è tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione Appaltante degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti.

11 – COLLAUDO

Il collaudo verrà eseguito dall'ASLCN1, in contraddittorio con il fornitore e dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio, la convalida iniziale secondo la norma UNI EN ISO 15883-1/4/5 con qualifiche iniziali di installazione-IQ, operativa-OQ, di prestazione-PQ e la formazione iniziale.

Il collaudo sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica dell'ASLCN1, in presenza del fornitore, del collaudatore della ditta, del responsabile, o suo delegato, delle S.C. richiedenti al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e siano 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. L'ASLCN1, anche tramite collaboratori esterni, potrà riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché potranno essere richieste modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto ed ordinato, 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 ed 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 reports 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 operatori e pazienti, 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 siano definite e le difformità risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

12 – OBBLIGHI RELATIVI ALLE NORME DI SICUREZZA DEL SISTEMA

La ditta aggiudicataria garantisce che il sistema offerto sia conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza e tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

La ditta garantisce inoltre che la strumentazione offerta sia conforme a tutte le norme di sicurezza per l'operatore e per il paziente. In particolare la ditta si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Fermo restando l'esclusiva responsabilità della ditta fornitrice in merito a quanto sopra, l'ASLCN1 si riserva la facoltà di far visionare la strumentazione a tecnici di sua fiducia.

13 – RADIAZIONI NON IONIZZANTI /DICHIARAZIONI PER FISICA SANITARIA

Per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature ed accessori ad alimentazione elettrica dispositivi elettronici...) comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni dev'essere compilato il modulo MODFISAN005 DOCUMENTO INFORMATIVO OBBLIGATORIO PER L'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 termini di legge e norme di buona tecnica.

14 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Come previsto dall'art. 26 del D.Lgs. nr. 81/2008 s.m.i., 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 DUVRI) contenente le indicazioni operative e gestionali atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Il DUVRI così come redatto dalla stazione appaltante 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 s.m.i. 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 s.m.i. 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 nel documento allegato 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 l'A.S.L. CN1 e la Ditta stessa.

15 – MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)

L'ASL CN1 ha 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 nell' Allegato 9 al presente Capitolato.

Nelle more di adeguamento 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.

16 – NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI CON FUNZIONI DI AMMINISTRATORE DI SISTEMA ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27/04/2016.

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, si rinvia al documento allegato che farà parte integrante del contratto di fornitura.

17 – PENALITA'

L'A.S.L. , nel caso di ritardi o inadempimenti, si riserva di applicare le penali di seguito indicate:

❑ ***Ritardi consegna strumentazione***

Qualora la Ditta non provvedesse alla consegna dell'apparecchiatura e di quanto necessario all'attivazione della fornitura in oggetto, nei termini stabiliti, si procederà come segue:

- 1) per un ritardo ingiustificato fino a 30 giorni l'ASL si riserva la facoltà di applicare una penale **nella misura giornaliera del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo.**
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni l'ASL si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

❑ ***Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica***

Per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'A.S.L. CN1 si riserva di applicare una penale nella misura giornaliera di **euro 300,00 per ogni giorno di ritardo** e comunque sino alla risoluzione del guasto.

❑ ***Ritardi consegna materiale di consumo***

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne del materiale di consumo necessario allo svolgimento della normale attività delle lavaendoscopi in dotazione, l'A.S.L. CN1 si riserva di applicare una penale nella misura giornaliera dell'1 per mille per ogni giorno di ritardo.

Nel caso di interruzione dell'attività per mancata disponibilità del materiale di consumo necessario all'effettuazione dei cicli di sterilizzazione, l'A.S.L. applicherà una penale giornaliera di **euro 300,00 per ogni giorno di fermo dell'attività.**

Dopo tre successive contestazioni scritte l'ASL avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero sufficienti.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute e alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'importo complessivo delle penali non potrà comunque essere superiore al 20% dell'ammontare netto contrattuale.

18 – GARANZIA DEFINITIVA

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'ammontare complessivo della fornitura I.V.A. esclusa, secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

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

La garanzia verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto.

La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dall'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.

Nessun interesse sarà dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante.

La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

19 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture relative alla fornitura in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini di approvvigionamento emessi nonché l'indicazione del CIG.

Secondo quanto previsto dalla Legge nr. 244/2007, dal Decreto attuativo nr. 55 del 03/04/2013 e dall'art. 25 D.L. nr. 66/2014, convertito con L. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., tra cui quindi anche le Aziende Sanitarie, dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica. A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio è il seguente : GBHO7B

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato 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.

Il pagamento dei cicli verrà effettuato trimestralmente, salvo diversi accordi con le strutture competenti alla emissione degli ordini, sulla base dei cicli effettuati.

Art.20 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della responsabilità civile verso l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso i 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:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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.

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

21 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

22 – FORO DI COMPETENZA

Per qualunque controversia che dovesse insorgere in dipendenza della presente procedura, sarà esclusivamente competente il Foro del luogo in cui l'Azienda Sanitaria titolare del contratto ha la sede legale.

23 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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

Allegati :

- Allegato A Scheda tecnica
- Allegato A_bis Riferimenti documentazione tecnica
- Allegato B Assistenza tecnica e manutenzione
- Allegato C Attività formativa
- Allegato D Modello FISAN005
- Allegato F – Elenco Endoscopi