

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI INFUSIONALI, SISTEMI PER NUTRIZIONE ENTERALE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI DELL'ASL CN1 E DELL'A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO PER UN PERIODO DI 60 MESI.

GARA N. 8700374

LOTTO 1 - C.I.G. N. 9386496D87
LOTTO 2 - C.I.G. N. 9386867FAF

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

Sommario

1.	OGGETTO	5
2.	GESTIONE DEI CONTRATTI	5
3.	QUANTITATIVI PRESUNTI E DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DI FORNITURA	5
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE	7
	LOTTO 1 - VOCE a) POMPE VOLUMETRICHE MONOCANALE	7
	LOTTO 1 - VOCE b) POMPA INFUSIONALE A SIRINGA TIPO TIVA	8
	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	9
	- Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe in modo da consentire l'utilizzo di cavi non dedicati.....	9
	LOTTO 1 – VOCE c) SISTEMI DI IMPILAGGIO	9
	LOTTO 2 – VOCE a) POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE IN NOLEGGIO	9
5.	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO	10
	LOTTO 1 – VOCE d) DEFLUSSORI STANDARD.....	10
	LOTTO 1 – VOCE e) DEFLUSSORI SCHERMATI	11
	LOTTO 1 – VOCE f) DEFLUSSORI PRIVI DI PVC.....	11
	LOTTO 1 – VOCE g) DEFLUSSORI PER SANGUE ED EMODERIVATI.....	12
	LOTTO 2 – VOCE b) SISTEMI SACCA DEFLUSSORE	12
	LOTTO 2 – VOCE c) DEFLUSSORI PER POMPE NUTRIZIONALI	13
6.	CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE DI CONSUMO	13
7.	QUESTIONARIO TECNICO	13
	LOTTO 1.....	14
	VOCE a) POMPE VOLUMETRICHE MONOCANALE.....	14
	VOCE b) POMPA INFUSIONALE A SIRINGA TIPO TIVA	14
	VOCE c) SISTEMI DI IMPILAGGIO	14
	LOTTO 2.....	14
8.	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ	14
9.	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI FORNITURA.	15

10.	TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO	17
11.	CONSEGNA STRUMENTAZIONI, INSTALLAZIONE	17
12.	COLLAUDO APPARECCHIATURE	18
13.	PERIODO DI PROVA	19
14.	ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA	19
15.	FORMAZIONE DEL PERSONALE	20
16.	ADEGUAMENTO NORMATIVO	20
17.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	20
18.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E FUORI PRODUZIONE DEI PRODOTTI	21
19.	BREVETTI INDUSTRIALI, ESCLUSIVITÀ E DIRITTI D'AUTORE	21
20.	MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	22
21.	RADIAZIONI NON IONIZZANTI/DICHIARAZIONI PER FISICA SANITARIA	22
22.	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)	23
23.	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.	23
24.	INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ	23
25.	GARANZIA DEFINITIVA	24
26.	REVISIONE PREZZI	25
27.	AVVISI DI SICUREZZA	25
28.	FATTURAZIONE E PAGAMENTO	26
29.	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE	26

30.	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI E SUBAPPALTO	27
31.	MODIFICHE SOGGETTIVE	27
32.	TRACCIABILITÀ' DEI FLUSSI	27
33.	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	28

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 in service per 60 mesi di sistemi infusionali consistenti nel noleggio delle apparecchiature (cessione in uso + assistenza full-risk) e nella fornitura del relativo materiale di consumo dedicato per l’infusione per le esigenze dei Presidi Ospedalieri dell’ASL CN1 e dell’AO S. Croce e Carle di Cuneo, suddivisa nei seguenti 2 lotti:

Lotto 1 – sistemi infusionali e relativo materiale di consumo dedicato – CIG. N. 9386496D87

Lotto 2 – pompe per nutrizione enterale e relativo materiale di consumo dedicato – CIG. N. 9386867FAF

Si precisa che la presente gara vuole provvedere alle nuove necessità e a sostituire totalmente le pompe a noleggio presenti nelle Aziende, mentre le pompe che attualmente sono di proprietà delle aziende e il relativo materiale dedicato verranno sostituite, nel corso degli anni, solo quando dichiarate fuori uso e quindi dismesse.

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 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, autorizzazione ad affiancamento e sostituzione di prodotti, nonché eventuali risoluzione contrattuali e riconnessi contenziosi sia stragiudiziali che giudiziali, ogni altra attività attinente all’esecuzione del contratto.

3. Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto di fornitura

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.

I prodotti oggetto della fornitura di materiale dedicato devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni tempo per tempo vigenti in materia per tutta la durata della fornitura. In particolare, per i prodotti oggetto del presente capitolato, dovrà, alternativamente, essere presentata una dichiarazione di conformità:

- al Regolamento UE MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici;
- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedenti al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni), accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal 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).

Al momento della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

La composizione della fornitura e i quantitativi presunti per un periodo di 60 mesi dei prodotti sono riportati nella seguente tabella.

Si precisa che il quantitativo del materiale di consumo 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.

LOTTO 1 – sistemi per infusione				
voce	descrizione	FABBISOGNI PRESUNTI DI FORNITURA Per mesi 60		
SISTEMI INFUSIONE IN NOLEGGIO		ASL CN1	A.O. S. CROCE E CARLE	TOTALE
a	Pompe volumetriche monocanale in noleggio	465	390	855
b	Pompe a siringa TIVA in noleggio	237	32	269
c	Sistemi di impilaggio / RACK in noleggio	50	8	58
MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO		ASL CN1	A.O. S. CROCE E CARLE	TOTALE
d	Deflussori standard	300.000	250.000	550.000
e	Deflussori schermati	5.000	5.000	10.000
f	Deflussori privi di PVC	1.000	2.500	3.500
g	Deflussori per sangue	5.000	5.000	10.000

LOTTO 2 – sistemi per nutrizione enterale		
voce	descrizione	FABBISOGNI PRESUNTI DI FORNITURA Per mesi 60

SISTEMI IN NOLEGGIO		ASL CN1	A.O. S. CROCE E CARLE	TOTALE
a	Pompe per nutrizione enterale in comodato d'uso gratuito	120	90	210
MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO		ASL CN1	A.O. S. CROCE E CARLE	TOTALE
b	Sistemi: sacca con deflussore	10.000	7.000	17.000
c	Deflussori	50.000	18.000	68.000

4. Caratteristiche tecniche della strumentazione

Si elencano di seguito le **caratteristiche minime essenziali** della presente fornitura che dovranno essere garantite a pena di esclusione e le **caratteristiche preferenziali**:

LOTTO 1 - VOCE a) POMPE VOLUMETRICHE MONOCANALE

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- Meccanismo di infusione di tipo peristaltico (o equivalente) per infusione di micro e macro volumi. Idonea per l'infusione di sangue senza rischi di emolisi;
- Volume di infusione programmabile minimo non superiore a 0,1 ml;
- Volume di infusione programmabile massimo non inferiore a 999,9 ml;
- Flusso orario programmabile con range minimo compreso tra 0,1 e 1200ml/h, con incrementi minimi di 0.1ml/h;
- Possibilità di selezionare modalità infusione micro o macro senza necessità di arresto pompa
- Errore di infusione non superiore a +/- 5% del flusso impostato;
- Funzione di somministrazione del bolo manuale ed automatica con riavvio automatico dell'infusione preimpostata;
- Funzione stand-by somministrazione terapia con memorizzazione dei valori impostati precedentemente alla messa in stand-by;
- Funzione di mantenimento della pervietà vasale (KVO) al raggiungimento del volume massimo di infusione impostato e regolabile;
- Visualizzazione a display del volume infuso;
- Calcolo dose/velocità infusione in relazione al peso paziente, concentrazione e volume infuso;
- Sistema anti free-flow in grado di garantire assenza di flusso libero in caso di apertura accidentale dello sportello, con controllo di corretto funzionamento;
- Set deflussore dotato di sistema di sicurezza con arresto dell'infusione incontrollata in caso di disinserimento accidentale dalla pompa;
- Display con funzione di illuminazione notturna e indicatore livello batteria e funzionamento a batteria/rete, con indicazioni in lingua italiana;
- Possibilità di disabilitare la tastiera;
- Sistemi di allarme acustici e visivi per batteria scarica, occlusione a monte e a valle, aria in linea, fine infusione, raggiungimento volume da infondere, mal posizionamento del deflussore, interruzione infusione, problemi di infusione;
- Memorizzazione dei parametri e degli allarmi rilevati;

- r) Segnale acustico di allarme silenziabile manualmente dall'operatore;
- s) Libreria farmaci aggiornata ed aggiornabile in modo centralizzato;
- t) Sistema di rilevazione presenza bolle d'aria in linea di dimensioni non superiori a 50 µl con interruzione infusione nel caso di rilevamento delle stesse;
- u) Possibilità di utilizzo da sola oppure agganciata su sistema di impilaggio offerto;
- v) Idoneo sistema di ancoraggio su piantane, barelle, letti;
- w) Autodiagnosi iniziale all'accensione;
- x) Con batterie ricaricabili e di durata non inferiore a 60 minuti;
- y) Funzionamento a rete anche nel caso di batterie completamente scariche;
- z) Interoperabilità e compatibilità delle attrezzature con sistema informatico aziendale, in particolare con la cartella clinica elettronica. E' necessario che venga garantita l'interoperabilità in uscita dalle apparecchiature: devono essere presenti protocolli di comunicazione (verso l'esterno) con protocolli standard quali HL7, WEBSERVICES, o comunque protocolli standard di comunicazione dei dati.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

- Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe in modo da consentire l'utilizzo di cavi non dedicati.

LOTTO 1 - VOCE b) POMPA INFUSIONALE A SIRINGA TIPO TIVA

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Meccanismo di infusione a siringa con possibilità di usare siringhe luer/lock con volumi differenti a partire da 5 ml fino a 50/60 ml con riconoscimento automatico del volume delle siringhe;
- b) Possibilità di utilizzo delle siringhe con le principali marche di siringhe;
- c) In grado di programmare volume limite di infusione;
- d) Flusso orario programmabile con range minimo compreso tra 0,1 e 1.200ml/h, con incrementi minimi di 0,1ml/h;
- e) Errore di infusione $\leq \pm 3\%$;
- f) Funzione di somministrazione del bolo con possibilità di regolazione del flusso e visualizzazione del volume di bolo infuso in ml, senza interruzione di infusione;
- g) Funzione stand-by somministrazione terapia con memorizzazione dei valori impostati precedentemente alla messa in stand-by;
- h) Funzione di mantenimento della pervietà vasale (KVO) al raggiungimento del volume massimo di infusione impostato e regolabile;
- i) Programmazione infusione dei farmaci con calcolo automatico del flusso in base all'immissione della dose in µg/Kg/min o mg/kg/h;
- j) Libreria farmaci aggiornata ed aggiornabile in modo centralizzato;
- k) Sistema di sicurezza e controllo delle impostazioni delle dosi;
- l) Visualizzazione a display del volume infuso;
- m) Possibilità di variazione dell'infusione senza interrompere la stessa;
- n) Display con funzione di illuminazione notturna e indicatore livello batteria e funzionamento a batteria/rete, con indicazioni in lingua italiana;
- o) Possibilità di disabilitare la tastiera;

- p) Sistemi di allarme acustici e visivi per batteria scarica, occlusione, fine infusione, raggiungimento volume da infondere, mal posizionamento della siringa;
- q) Possibilità di utilizzo da sola oppure agganciata su sistema di impilaggio offerto;
- r) Idoneo sistema di ancoraggio su piantane, barelle, letti;
- s) Autodiagnosi iniziale all'accensione;
- t) Con batterie ricaricabili e di durata non inferiore a 60 minuti;
- u) Funzionamento a rete anche nel caso di batterie completamente scariche;
- v) Interoperabilità e compatibilità delle attrezzature con sistema informatico aziendale, in particolare con la cartella clinica elettronica. E' necessario che venga garantita l'interoperabilità in uscita dalle apparecchiature: devono essere presenti protocolli di comunicazione (verso l'esterno) con protocolli standard quali HL7, WEBSERVICES, o comunque protocolli standard di comunicazione dei dati.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

- Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe in modo da consentire l'utilizzo di cavi non dedicati.

LOTTO 1 – VOCE c) SISTEMI DI IMPILAGGIO

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Disponibile sia in modalità carrellata (piantana su ruote trasportabile), sia posizionabile stabilmente sui pensili dei reparti intensivi (produttore TRUMPF);
- b) Sistema in grado di posizionare un totale di almeno 8 dispositivi tra pompe volumetriche e a siringa;
- c) Versione carrellata dotata di almeno 5 ruote piroettanti e antistatiche di cui almeno 2 con sistema frenante;
- d) Dotato di un solo cavo di alimentazione elettrica di rete a 220V e per ricarica delle batterie delle apparecchiature alloggiate;
- e) Aggancio/sgancio delle apparecchiature senza utilizzo di utensili;
- f) Possibilità di agganciare/sganciare le pompe singolarmente;
- g) Interoperabilità e compatibilità delle attrezzature con sistema informatico aziendale, in particolare con la cartella clinica elettronica. E' necessario che venga garantita l'interoperabilità in uscita dalle apparecchiature: devono essere presenti protocolli di comunicazione (verso l'esterno) con protocolli standard quali HL7, WEBSERVICES, o comunque protocolli standard di comunicazione dei dati.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

- Presenza di sistema con allarmi remotizzabili in eventuale centrale dedicata.

LOTTO 2 – VOCE a) POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE IN NOLEGGIO

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Velocità di somministrazione regolabile;
- b) Errore velocità di somministrazione non superiore a +/- 10% rispetto al programmato;
- c) Possibilità di utilizzo con qualsiasi miscela nutritiva;
- d) Possibilità di effettuare cicli di lavaggio ;

- e) Visualizzazione a display di volume totale da infondere, volume infuso, velocità di infusione;
- f) Display con funzione di illuminazione notturna e indicatore livello batteria e funzionamento a batteria/rete;
- g) Istruzioni e allarmi in lingua italiana;
- h) Tasti e display sul pannello frontale della pompa;
- i) Possibilità di disabilitare la tastiera;
- j) Autodiagnosi iniziale all'accensione;
- k) Allarmi acustici e visivi per guasto apparecchiatura, batteria scarica, occlusione, presenza aria in linea, raggiungimento volume da infondere, mal posizionamento deflussore;
- l) Idoneo sistema di ancoraggio su piantane, barelle, letti;
- m) Con batterie ricaricabili e di durata non inferiore a 60 minuti;
- n) Funzionamento a rete anche nel caso di batterie completamente scariche.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

- Alimentatore/trasformatore interno alle pompe in modo da consentire l'utilizzo di cavi non dedicati;
- Possibilità di collegamento contemporaneo a 2 sacche, una contenente soluzioni nutritive, una contenente acqua;
- Possibilità di programmare cicli di lavaggio.

5. Caratteristiche tecniche del materiale di consumo

Si elencano le **caratteristiche minime essenziali** della presente fornitura, che dovranno essere garantite a pena di esclusione, e le **caratteristiche preferenziali**:

LOTTO 1 – VOCE d) DEFLUSSORI STANDARD

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- c) monouso;
- d) Latex – free;
- e) Privo di ftalati (DEHP free);
- f) Un punto di iniezione distale con sistema senza ago (Needle Free) integrato;
- g) Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- h) Apertura per l'aria dotata di filtro antibatterico idrofobico che impedisca la fuoriuscita del liquido, con tappo di protezione;
- i) Camera di gocciolamento trasparente, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto “memoria” e dotata di filtro anti-particolato (circa 15 micron);
- j) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- k) Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) almeno 150 cm;
- l) Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- m) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;

- n) Tubolari trasparenti, antingnocchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

LOTTO 1 – VOCE e) DEFLUSSORI SCHERMATI

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Destinazione d'uso: indicati per la somministrazione di farmaci fotosensibili;
- c) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- d) monouso;
- e) Latex – free;
- f) Privo di ftalati (DEHP free);
- g) Un punto di iniezione distale con sistema senza ago (NeedleFree) integrato;
- h) Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- i) Apertura per l'aria dotata di filtro antibatterico idrofobico che impedisca la fuoriuscita del liquido, con tappo di protezione;
- j) Camera di gocciolamento schermata, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto “memoria” e dotata di filtro anti-particolato (circa 15 micron);
- k) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- l) Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) almeno 150 cm;
- m) Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- n) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- o) Tubolari schermati, antingnocchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

LOTTO 1 – VOCE f) DEFLUSSORI PRIVI DI PVC

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- c) Monouso;
- d) Latex – free;
- e) Privo di ftalati (DEHP free);
- f) Privo di PVC nelle sue parti interne a contatto diretto con il farmaco;
- g) Prevedere la possibilità di somministrare nitrati e lipidi;
- h) Un punto di iniezione distale con sistema senza ago (NeedleFree) integrato;
- i) Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- j) Apertura per l'aria dotata di filtro antibatterico idrofobico che impedisca la fuoriuscita del liquido, con tappo di protezione;
- k) Camera di gocciolamento trasparente, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto “memoria” e dotata di filtro anti-particolato (circa 15 micron);
- l) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- m) Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) almeno 150cm;

- n) Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- o) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- p) Tubolari trasparenti, antingnocchiamento e con ridotto effetto "memoria" per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

LOTTO 1 – VOCE g) DEFLUSSORI PER SANGUE ED EMODERIVATI

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- c) Monouso;
- d) Latex – free;
- e) Privo di ftalati (DEHP free);
- f) Un punto di iniezione distale con sistema senza ago (NeedleFree) integrato;
- g) Perforatore, dotato di cappuccio protettivo, di materiale rigido ed indeformabile con possibilità di efficiente utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- h) Camera di gocciolamento trasparente, sufficientemente flessibile/comprimibile con ridotto effetto "memoria" e dotata di filtro 200 micron;
- i) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- j) Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) almeno 150cm;
- k) Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- l) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- m) Tubolari trasparenti, antingnocchiamento e con ridotto effetto "memoria" per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

LOTTO 2 – VOCE b) SISTEMI SACCA DEFLUSSORE

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- c) Monouso;
- d) Latex – free;
- e) Privo di ftalati (DEHP free);
- f) Costituiti da materiale atossico e compatibile con qualsiasi farmaco e nutriente;
- g) Dotati di due vie:
 - una dotata di attacco che sia compatibile con tutti i flaconi di dieta disponibili in commercio compresi quelli con tappo perforabile,
 - una dotata di sacca graduata di capacità non inferiore a 1.000 ml;
- h) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- i) Lunghezza utile (da uscita pompa a connettore terminale) almeno 150cm;
- j) Punto di iniezione distale con raccordo ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016;
- k) Connettore terminale ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016. Disponibilità a fornire, senza costi aggiuntivi, nel set o in confezione separata, connettore conico ENFit di transizione (cfr. www.StayConnected.org GEDSA position statement);
- l) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;

- m) Tubolari trasparenti, antingnocchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

LOTTO 2 – VOCE c) DEFLUSSORI PER POMPE NUTRIZIONALI

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

- a) Compatibilità con il modello di pompa offerto certificata dalla ditta produttrice della pompa;
- b) Sterile (con indicazione del tipo di sterilizzazione);
- c) monouso;
- d) Latex – free;
- e) Privo di ftalati (DEHP free);
- f) Costituiti da materiale atossico e compatibile con qualsiasi farmaco e nutriente;
- g) Attacco che sia compatibile con tutti i flaconi di dieta disponibili in commercio compresi quelli con tappo perforabile;
- h) Regolatore di flusso a roller o sistema equivalente;
- i) Lunghezza utile (da uscita pompa a connettore terminale) preferibilmente almeno 150cm;
- j) Punto di iniezione distale con raccordo ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016;
- k) Connettore terminale ENFit ai sensi della norma ISO 80369-3:2016. Disponibilità a fornire, senza costi aggiuntivi, nel set o in confezione separata, connettore conico ENFit di transizione (cfr. www.StayConnected.org GEDSA position statement);
- l) Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- m) Tubolari trasparenti, antingnocchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso.

6. Confezionamento del materiale di consumo

Il materiale di consumo (di cui ai lotti n. 1 voci d), e), f), g) e n. 2 voci b) e c)) deve essere confezionato singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili.

7. Questionario Tecnico

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

LOTTO 1	VOCE a) POMPE VOLUMETRICHE MONOCANALE	1. Dimensione del display (pollici)
		2. Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe
		3. Durata della batteria (minuti)
		4. Lunghezza utile del deflussore (cm), cioè la lunghezza dall'uscita della pompa alla parte terminale collegata al paziente
	VOCE b) POMPA INFUSIONALE A SIRINGA TIPO TIVA	5. Dimensione del display (pollici)
		6. Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe
		7. Durata della batteria (minuti)
		8. Presenza di sistemi di protezione dello stantuffo della siringa quando in estrazione
	VOCE c) SISTEMI DI IMPILAGGIO	9. Numero di alloggiamenti massimo
		10. Presenza di sistema con allarmi remotizzabili in eventuale centrale dedicata
	11. Organizzazione e modalità del servizio di manutenzione e assistenza tecnica, modalità e tempistica fornitura apparecchio sostitutivo in caso di guasto	

LOTTO 2	1. Dimensione del display (pollici)
	2. Presenza di alimentatore/trasformatore interno alle pompe
	3. Possibilità di collegamento contemporaneo a 2 sacche, una contenente soluzioni nutritive, una contenente acqua
	4. Possibilità di programmare cicli di lavaggio
	5. Autonomia batteria (min)
	6. Peso del dispositivo (kg)
	7. Organizzazione e modalità del servizio di manutenzione e assistenza tecnica, modalità e tempistica fornitura apparecchio sostitutivo in caso di guasto

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 mescola;

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

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, tra cui la verifica di funzionalità, volta a determinare il corretto funzionamento della pompa in relazione a: precisione dei volumi infusi e delle velocità di infusione, rispetto a quanto impostato, corretta rilevazione della presenza di bolle d'aria nel flusso, etc. secondo quanto dichiarato dal fabbricante nelle specifiche tecniche dell'apparecchio. La manutenzione preventiva e le verifiche connesse dovranno avvenire con un periodismo non superiore a dodici mesi.

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 del reparto utilizzatore.

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) Manutenzione da remoto 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 della Struttura competente di ciascuna Azienda Sanitaria in merito alle 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 (preferite 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. In casi eccezionali si possono accettare terminatori VPN, ma esclusivamente con divisioni di reti messe sotto protezione del firewall della Vs. Azienda.

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.

11. Consegna Strumentazioni, installazione

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le Strutture interessate (A.O. S. Croce e Carle – ASL CN1) entro 40 giorni lavorativi dalla stipula del 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 delle Strutture utilizzatrici dell'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 manuale 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.

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 Struttura utilizzatrice (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.

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 Aggiudicataria 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.

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 deterioramento 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.

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.

16. Adeguamento normativo

Qualora, nel corso di validità del contratto, venissero emanate norme in ambito nazionale e/o comunitario riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare i prodotti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, e a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti presso le Aziende contraenti.

17. Aggiornamento Tecnologico

La ditta aggiudicataria, nel corso della fornitura, è tenuta a dare tempestiva comunicazione alle Aziende contraenti delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti alla medesima aggiudicati e a garantirne l'aggiornamento senza maggiori oneri per le committenti.

In particolare, la ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, 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 sostituzione e/o affiancamento è comunque subordinata all'autorizzazione delle Aziende contraenti, previa valutazione delle necessità e previo giudizio tecnico sulla fungibilità e sulla valenza di innovazione tecnologica rispetto al prodotto aggiudicato formulato dai responsabili dei servizi utilizzatori.

Ai prodotti proposti in sostituzione o affiancamento a quelli aggiudicati si applicherà la medesima quotazione prevista per i prodotti sostituiti o affiancati.

18. Indisponibilità temporanea e fuori produzione dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente, in forma scritta, alle Aziende contraenti la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali ordini, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, sopportando l'eventuale maggior onere economico, o proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando, congiuntamente alla comunicazione, la scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito del ritiro degli stessi dal mercato per fuori produzione, sarà tenuto a darne comunicazione scritta alle Aziende contraenti con un preavviso di almeno 30 giorni, indicando, in sostituzione, un prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche qualitative, tecniche, funzionali e prestazionali, allegando, congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Previo autorizzazione delle Aziende contraenti, la ditta sarà tenuta a fornire il prodotto proposto in sostituzione alle medesime condizioni economiche previste per quello messo fuori produzione.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, ciascuna Azienda avrà facoltà di risolvere il contratto e di far fronte alle proprie esigenze mediante l'esecuzione in danno della ditta originariamente affidataria, salvo che ricorra un'ipotesi di oggettiva impossibilità sopravvenuta, adeguatamente documentata, addebitabile a circostanze imprevedibili e non imputabili al Fornitore.

19. Brevetti industriali, esclusività e diritti d'autore

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore, di esclusività di produzione e/o commercializzazione ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente Capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenni le stesse, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni dei diritti di cui al presente articolo, le Aziende contraenti, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui venga giudizialmente accertata la fondatezza della pretesa azionata, avranno diritto di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione.

20. 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 13 - DUVRI ASL CN1 – Allegato 13 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.

21. 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 "MODFISAN005 DOCUMENTO INFORMATIVO OBBLIGATORIO PER ACQUISIZIONE DI SORGENTI DI RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE E OTTICHE (D.Lgs. 81/08 – Titolo VIII – Capi IV e V)" allegato 14 al Disciplinare di Gara 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.

22. 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 (Allegato n. 12 del Disciplinare di Gara).

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.

23. 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 da ciascuna Azienda contraente.

Si rinvia al documento allegato al Disciplinare di Gara, che sarà parte integrante del contratto di fornitura. **Si prega di compilare la sezione n. III dell'allegato n. 10** del Disciplinare di Gara.

Le ditte partecipanti con la sottoscrizione del presente capitolato si impegnano, in caso di aggiudicazione, ad accettare la nomina a responsabile esterno per il trattamento dati personali e a rispettarne le relative prescrizioni e misure di cui all'allegato n. 10 "Responsabile Esterno del Trattamento Dati".

24. 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.

25. 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.

26. Revisione prezzi

Qualora, per effetto di circostanze imprevedibili, si siano verificati aumenti o diminuzioni dei costi, adeguatamente documentati, tali da determinare un aumento o una diminuzione superiori al 10% del prezzo di aggiudicazione, la ditta affidataria o l'Amministrazione contraente possono chiedere una revisione del prezzo medesimo.

La variazione può essere operata solo per la differenza che eccede il decimo e solo dopo che siano decorsi 12 mesi all'attivazione del contratto.

A decorrere dal secondo anno, i prezzi di aggiudicazione potranno essere adeguati in relazione alla variazione dei costi standard, ovvero, in mancanza, alla variazione percentuale media dell'indice FOI, elaborati dall'ISTAT con riferimento all'anno precedente, fatte salve modalità diverse previste da norme sopravvenute.

La richiesta di revisione presentata dal fornitore non opera in modo automatico ma è subordinata all'esito di un'istruttoria condotta dal RUP con l'eventuale supporto del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

L'adeguamento decorrerà, ove concesso, dal mese successivo a quello della richiesta e non potrà avere efficacia retroattiva, nè comportare la rivalutazione del fatturato già liquidato.

La revisione prezzi potrà essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità successiva alla prima.

Nel caso di variazione in diminuzione, qualora la ditta aggiudicataria non acconsenta alla correlativa revisione del prezzo, l'Amministrazione committente potrà procedere alla risoluzione del contratto e all'affidamento della fornitura mediante interpello dei concorrenti che seguono nella graduatoria disponibili ad accettare il prezzo revisionato, ovvero all'espletamento di una nuova procedura di gara.

27. 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.

28. 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.

29. Garanzie Assicurative della Responsabilità Civile

L'Impresa si obbliga a tenere indenne l'Azienda sanitaria da ogni e qualsiasi onere o responsabilità per danni di qualsiasi specie che derivassero a persone, cose e animali, verificatisi in dipendenza dell'esecuzione del contratto in oggetto, da qualsivoglia causa determinati.

A tal fine, l'Impresa aggiudicataria dovrà produrre, prima dell'inizio dell'attività, la documentazione comprovante una copertura assicurativa con compagnia di primaria importanza, per la responsabilità civile RCT-RCO, per tutti i rischi connessi allo svolgimento dell'attività di cui all'appalto, nonché per tutti i danni che possono derivare a persone, cose e animali, tanto proprie, quanto dell'Azienda Sanitaria, e ai terzi, nonché alle attrezzature di proprietà dell'Azienda Sanitaria impiegate per lo l'esecuzione del contratto e causati da cattivo uso o incuria del personale dell'Impresa ovvero in dipendenza e/o conseguenza del comportamento doloso o colposo, anche omissivo e/o negligente del personale dell'Impresa, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità al riguardo.

Il massimale RCT e RCO non potrà essere inferiore a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00 di euro) per sinistro e per ciascun anno, precisando che non vi potranno essere limiti al numero dei sinistri e con validità non inferiore alla durata del contratto d'appalto con esclusione della facoltà di recesso da parte della compagnia assicuratrice e dell'azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda sanitaria.

Si precisa che:

- La polizza assicurativa dovrà precisare e includere espressamente nell'ambito dei soggetti "terzi" l'Azienda Sanitaria e i suoi dipendenti;
- La copertura assicurativa dovrà prevedere, in particolare, l'estensione di garanzia alle opere, impianti e attrezzature fissi e mobili di proprietà dell'Azienda Sanitaria o comunque da essa tenuti;

- Non saranno accettate forme di riduzione per i diversi rischi e, pertanto, nel caso di presenza di franchigie e scoperti, dovrà apporsi la clausola che gli stessi saranno apposti esclusivamente al Contraente e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi/scoperti/franchigie che dovessero esistere e non coperte dalla polizza;
- La polizza assicurativa dovrà altresì prevedere che non potranno avere luogo diminuzioni o storni di somme assicurative, né disdetta del contratto senza previo consenso dell'Azienda sanitaria.

30. Divieto di cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto

Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), n. 2 del Codice dei contratti pubblici, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del Codice dei contratti pubblici.

È fatto, altresì, divieto di effettuare la cessione dei crediti derivanti dai contratti relativi all'appalto in oggetto senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda contraente.

In caso di cessione non autorizzata, l'Azienda avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto con le modalità espresse all'art. 106 comma 13 del Codice dei Contratti pubblici.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla l. n. 52/1991.

In caso di inosservanza da parte dell'Appaltatore agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Azienda contraente al risarcimento del danno, il contratto potrà essere dichiarato risolto di diritto.

È altresì vietato il subappalto non autorizzato.

31. Modifiche soggettive

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera d), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., qualora all'aggiudicatario iniziale succeda, per causa di morte o a seguito di ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione o insolvenza, un altro operatore economico che soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, purché ciò non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione Codice dei contratti pubblici, il subentro contrattuale deve essere autorizzato dal RUP individuato da ciascuna Azienda contraente.

32. Tracciabilità 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.

Si richiama inoltre la delibera nr. 556 del 31 maggio 2017 con la quale l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha provveduto all'aggiornamento della determinazione nr. 4 del 2011 recante "Linee Guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della legge 13 agosto 2013, nr. 136" alla luce delle novità introdotte con il D. Lgs. 18 aprile 2016 nr. 50 e con il D. Lgs. 19 aprile 2017 nr. 56.

Si precisa, inoltre, che tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione sono gestiti esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO) introdotto dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di Bilancio 2018), obbligatorio per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e per i loro fornitori, dal 1° febbraio 2020 per le forniture di beni e dal 1° gennaio 2021 per le forniture di servizi.

33. 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.