

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO PRESTAZIONALE

Procedura aperta per l'aggiudicazione della fornitura in service degli impianti di produzione e distribuzione acqua per dialisi e distribuzione di soluzioni acide concentrate comprensiva della fornitura del materiale di consumo dedicato al funzionamento dei sistemi e del servizio di manutenzione full-risk per anni nove. - S.C. Nefrologia e Dialisi – P.O. di Mondovì, Saluzzo e Ceva.

CIG. A02C74AA3C - Gara n. 9432014

SC Servizio Tecnico
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo

Sommario

| | |
|---|----|
| ART.1 PREMESSE..... | 3 |
| ART.2 SPECIFICHE DELL' APPALTO..... | 3 |
| ART.3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA..... | 6 |
| 3.1 FORNITURA E POSA DELL' IMPIANTO..... | 6 |
| 3.2 CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ..... | 9 |
| 3.3 CARATTERISTICHE DEI MATERIALI..... | 10 |
| 3.4 CARATTERISTICHE DEGLI ALLACCIAMENTI DISPONIBILI..... | 10 |
| 3.5 LOCALI OGGETTO DEI LAVORI..... | 10 |
| 3.6 FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO..... | 14 |
| ART.4 DURATA DEL CONTRATTO E CRONOPROGRAMMA..... | 14 |
| ART.5 ASSISTENZA E MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI FORNITURA..... | 15 |
| 5.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA (PROGRAMMATA)..... | 15 |
| 5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA (SU CHIAMATA)..... | 15 |
| 5.3 MANUTENZIONE EVOLUTIVA..... | 16 |
| 5.4 EVENTUALE MANUTENZIONE DA REMOTO..... | 16 |
| 5.5 CAMPIONAMENTO E CONTROLLO QUALITÀ ACQUA..... | 16 |
| ART.6 DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLE PRINCIPALI CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE..... | 16 |
| ART.7 INSTALLAZIONE E COLLAUDO..... | 17 |
| ART.8 COLLAUDO E VERIFICA DI CONFORMITA'..... | 18 |
| ART.9 RITIRO O SOSTITUZIONE IN CORSO DI FORNITURA..... | 18 |
| ART.10 CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO..... | 18 |
| ART.11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO..... | 19 |
| ART.12 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA..... | 19 |
| ART.13 FORMAZIONE DEL PERSONALE..... | 19 |
| ART.14 AVVISI DI SICUREZZA..... | 20 |
| ART.15 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA..... | 20 |
| ART. 16 RADIAZIONI NON IONIZZANTI/DICHIARAZIONI PER FISICA SANITARIA..... | 21 |
| ART.17 PENALI..... | 21 |
| ART.18 GARANZIA DEFINITIVA..... | 22 |
| ART.19 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE..... | 22 |
| ART.20 FATTURAZIONE E PAGAMENTO..... | 23 |
| ART.21 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)..... | 24 |
| ART.22 MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI (GDPR)..... | 24 |
| ART.23 FORO DI COMPETENZA..... | 24 |
| ART.24 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE..... | 24 |

ART.1 PREMESSE

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta regolamentata dal D. Lgs. 36 del 31 marzo 2023 successivamente identificato “Codice” è relativo alla fornitura in service, in un unico lotto, degli impianti di produzione e distribuzione acqua per dialisi e distribuzione di soluzioni acide concentrate comprensiva della fornitura del materiale di consumo dedicato al funzionamento dei sistemi e del servizio di manutenzione Full-risk per la durata di anni nove - S.C. Nefrologia e Dialisi” P.O. di Mondovì, Saluzzo e Ceva – CIG A02C74AA3C - N. GARA 9432014

ART.2 SPECIFICHE DELL'APPALTO

I nuovi impianti saranno installati presso i presidi ospedalieri di Mondovì, Saluzzo e Ceva con la seguente tempistica di previsione della messa in servizio puramente indicativa:

- Saluzzo: aprile 2024;
- Mondovì: gennaio 2025;
- Ceva: giugno 2026.

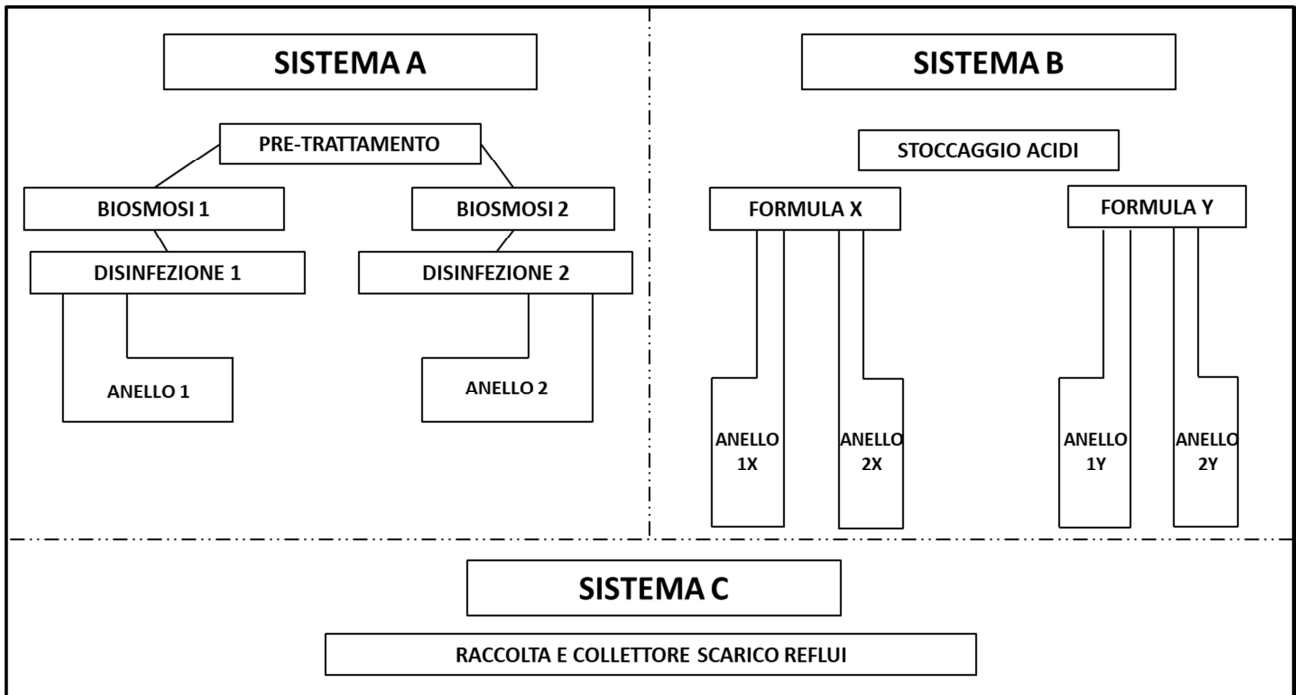
Ogni impianto è sostanzialmente ripartito in: produzione/distribuzione di acqua per dialisi e solamente distribuzione/stoccaggio di soluzioni acide concentrate e comprende in generale:

- A) un sistema **A** di produzione e distribuzione di acqua per dialisi, a partire da quella fornita dall'acquedotto, a sua volta composto da:
- un sistema di pretrattamento in comune;
 - due biosmosi indipendenti;
 - due sistemi indipendenti di disinfezione termica ad acqua calda dell'impianto;
 - due circuiti indipendenti di distribuzione ad anello di acqua per dialisi;

associato a:

- B) un sistema **B** di distribuzione di soluzioni acide concentrate in due formulazioni, comprendente per ciascuna delle due formulazioni:
- due circuiti indipendenti di distribuzione ad anello delle soluzioni acide
- C) un sistema **C** capillare di raccolta dei liquidi di scarico da ogni postazione dialitica e tecnica, con idoneo scarico sifonato completo di connettore

Per maggior chiarezza, nel seguito si riporta uno schema logico-funzionale semplificato.



La suddivisione del sistema in due sezioni ed aree indipendenti consente di aumentare la selettività di intervento in caso di guasto e quindi una maggiore affidabilità complessiva.

L'intero impianto ed i singoli sistemi e subsistemi costituenti dovranno essere forniti completi in ogni loro parte, compresi i rispettivi anelli di distribuzione e punti di erogazione e prelievo per i controlli periodici, montati e funzionanti nell'ambito del vano tecnico prescelto ed in grado di alimentare tutte le tipologie di apparecchiature per emodialisi esistenti sul mercato, garantendo lo svolgimento di tutti i trattamenti dialitici standard e dei trattamenti di emodiafiltrazione on-line.

Il nuovo sistema deve alimentare le seguenti postazioni di dialisi:

- P.O. Mondovì: 15 posti letto e 4 tecnici;
- P.O. Saluzzo: 12 posti letto e 4 tecnici
- P.O. Ceva: 12 posti letto e 3 tecnici

mediante le due citate coppie di circuiti ad anello indipendenti.

Più in dettaglio l'appalto riguarda:

1. la progettazione esecutiva, la direzione esecutiva dei lavori e la realizzazione ed installazione degli interi nuovi sistemi;
2. la fornitura e posa in opera di tutte le nuove componenti;
3. lo smontaggio e il ritiro per lo smaltimento completo delle parti di impianto esistente ormai obsolete per quanto riguarda il P.O. di Ceva (esempio serbatoi, tubazioni, valvole, bollitori, elettropompe, quadri elettrici di comando e manovra, punti di erogazione, etc);
4. i ripristini e le opere edili e di finitura accessorie (ad esempio supporti e canaline per il passaggio delle nuove tubazioni, fori e tracce, ripristini e stuccature, tinteggiature, giunte ai rivestimenti, etc..) connesse alla posa del nuovo impianto e alla rimozione del vecchio impianto (P.O. di CEVA);
5. la certificazione finale, riguardante gli impianti completi oggetto dell'intervento: produzione/distribuzione liquidi per acqua per dialisi e distribuzione di soluzioni acide concentrate, previa esecuzione e registrazione delle relative misure e prove. Si precisa in merito che l'acqua prodotta

- dal nuovo impianto dovrà essere di qualità chimica, fisica e batteriologica rispondente ai requisiti previsti dalle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia e dalla Farmacopea Europea;
6. la produzione della documentazione finale “as-built” dell’intera installazione (ad esempio schemi unifilari degli impianti elettrici oggetto dell’intervento, il Piping and Instrumentation Diagram – P&I degli impianti e delle linee di distribuzione fino ai punti di prelievo) e le relative Dichiarazioni di Conformità e Certificazioni relative ai singoli lavori effettuati o apparecchi forniti;
 7. la fornitura del manuale riepilogativo dell’intera installazione, con esplicitazione dei controlli e delle verifiche da effettuare su ciascuna attrezzatura durante la sua vita utile per il mantenimento in efficienza e in sicurezza;
 8. l’elaborazione della specifica analisi dei rischi connessi con l’esercizio degli impianti, nonché idonea cartellonistica di pericolo per la prevenzione degli infortuni connessi con le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze coinvolte nei processi;
 9. un’adeguata formazione della durata minima di 15 giornate lavorative, anche non continuative al personale tecnico e sanitario della SC Nefrologia e Dialisi del P.O. di Mondovì, 15 giornate per SC Nefrologia e Dialisi del P.O. di Saluzzo ed altrettante 15 giornate per SC Nefrologia e Dialisi del P.O. di Ceva per la conduzione degli impianti e il supporto operativo per l’avviamento e la messa a regime di quanto installato. Prima dell’attivazione del nuovo impianto l’ASL CN1 si riserva di eseguire in contraddittorio ed anche in corso d’opera le attività di controllo e collaudo che ritiene necessarie;
 10. il servizio di manutenzione Full-risk per tutta la durata del service decorrente dalla data di collaudo ed accettazione, esteso a tutti gli elementi, impianti ed apparecchiature componenti l’intero intervento in oggetto, comprensivo delle attività di manutenzione sia preventiva e periodica, sia correttiva secondo le necessità e nelle tempistiche stabilite, comprendente la fornitura delle parti di ricambio degli impianti e degli apparecchi, inclusi tutti i tipi di filtri, e qualsiasi componente soggetto ad usura o che il fabbricante, nei relativi manuali d’uso, prevede di sostituire periodicamente;
 11. svolgimento dell’analisi microbiologiche e chimiche dell’acqua di dialisi e di rete, seguendo la periodicità indicata nella tabella seguente su tutte le sedi degli impianti, comprensiva di prelievo acqua in loco; in base alle “Linee Guida su Acque e Soluzioni per Dialisi” pubblicate sul Giornale Italiano di Nefrologia Anno 22 n°3, 2005, redatte dalla Società Italiana di Nefrologia e successive modifiche e revisioni;

| | |
|--|------------|
| Controlli microbiologici (batteri, muffe, lieviti, endotossine) del dialisato ultrapuro sulle apparecchiature per emodialisi | Bimensile |
| Controlli microbiologici (batteri, muffe, lieviti, endotossine) su acqua trattata ad inizio e a fine anello di distribuzione | Mensile |
| Controlli microbiologici (batteri, muffe, lieviti, endotossine) su acqua di rete | Semestrale |
| Controlli chimici su acqua di rete | Semestrale |
| Controlli chimici su acqua trattata ad inizio e a fine anello di distribuzione | Semestrale |

12. la fornitura dei materiali di consumo, nessuno escluso, per il regolare utilizzo degli impianti, come ad esempio le soluzioni per la disinfezione chimica, i prodotti per la rigenerazione delle

resine a scambio ionico degli addolcitori. I quantitativi di materiale di consumo dovranno essere sufficienti per eseguire:

- Mondovì: numero 9.400 trattamenti annui emodialisi standard e di emodiafiltrazione on line;
- Saluzzo: numero 7.500 dialisi/anno trattamenti annui emodialisi standard e di emodiafiltrazione on line;
- Ceva: numero 7.500 dialisi/anno trattamenti annui emodialisi standard e di emodiafiltrazione on line;

Progetto ed esecuzione devono garantire che tutti i lavori e le provviste, necessari per dare terminata l'installazione degli interi impianti nuovi perfettamente funzionanti e lo smantellamento e rimozione di quello preesistente del P.O. di CEVA, dovranno essere conclusi e controllati entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di avvio dell'intervento, ovvero nella minore tempistica offerta in sede di gara ed indicata nel progetto.

ART.3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

3.1 FORNITURA E POSA DELL'IMPIANTO

Nel dettaglio il progetto e la realizzazione dell'impianto avrà una logica di configurazione a due anelli indipendenti nonché accorgimenti impiantistici e caratteristiche dei materiali ottimali per prevenire la cessione di eventuali sostanze nocive e la formazione di eventuali ristagni e crescite biologiche e microbiche, ad esempio minimizzando i percorsi delle tubazioni e garantendo una particolare cura nella posa in opera.

Esso dovrà essere costituito dalle seguenti unità logiche con le relative caratteristiche tecniche di minima:

1. **impianto di pretrattamento acqua** (clorazione – prefiltrazione – filtrazione – addolcimento con resine a scambio ionico – dechlorazione con filtri a carbone attivo – microfiltrazione);

Clorazione: sistema per la clorazione automatica dell'acqua di rete con pompa dosatrice di tipo volumetrico completo di serbatoio dell'ipoclorito di sodio dotato di sistemi di controllo del livello e allarmi per agevolare la manutenzione.

Prefiltrazione: sistema di filtrazione a sabbia o quarzite per rimuovere le impurità presenti nell'acqua, dimensionato in modo da garantire quantitativamente l'acqua necessaria all'alimentazione delle successive apparecchiature in ogni fase del loro funzionamento. Dovranno essere previsti sistemi per evidenziare il grado di progressiva ostruzione del filtro (ad esempio manometri pre e post filtrazione), valvole di intercettazione e opportuni bypass e punti di prelievo per il campionamento delle acque.

Filtrazione: sistema di filtrazione composto da almeno due ampi filtri a cartuccia con porosità da 25 micron posti in parallelo per assicurare il normale funzionamento dell'intero impianto anche in caso di necessità di sostituirne uno. Dovranno essere previsti sistemi per evidenziare il grado di progressiva ostruzione dei filtri (ad esempio manometri pre e post filtrazione), valvole di intercettazione e opportuni bypass e punti di prelievo per il campionamento delle acque.

Addolcimento: sistema di addolcimento composto da due elementi posti in parallelo con rigenerazione automatica e completi di serbatoi per il sale. Realizzato in modo tale che, in caso di avaria ad uno dei due elementi, non venga compromesso il normale svolgimento della seduta dialitica. Gli addolcitori dovranno prevedere punti di prelievo dell'acqua ed essere dotati di bypass e manometri.

Declorazione. Sistema costituito da due filtri decloratori a carbone attivo, installati in parallelo per garantire la declorazione dell'acqua per tutta la durata dei trattamenti dialitici anche nel caso di avaria ad uno dei due elementi. La coppia di filtri decloratori dovrà essere fornita completa di valvole di intercettazione di ingresso-uscita e di punto di prelievo per le analisi dell'acqua declorata. La rigenerazione dovrà poter essere attuata in orari o in giorni diversi.

Microfiltrazione. sistema di filtrazione composto da almeno due ampi filtri a cartuccia con porosità da 5 micron posti in parallelo per assicurare il normale funzionamento dell'intero impianto anche in caso di necessità di sostituirne uno. Dovranno essere previsti sistemi per evidenziare il grado di progressiva ostruzione dei filtri (ad esempio manometri pre e post filtrazione), valvole di intercettazione e opportuni bypass e punti di prelievo per il campionamento delle acque.

- 2. doppio impianto di bi-osmosi** per la produzione di acqua per dialisi: per ciascuno dei due anelli distributivi dell'acqua per dialisi, due osmotizzatori in serie, al fine di garantire la ridondanza e la continuità di esercizio in caso di malfunzionamento di una delle due unità, anche con il funzionamento di uno solo (modalità mono-osmosi previo consenso dell'operatore).

Il sistema dovrà essere munito di doppia osmosi inversa in grado di produrre acqua in quantità sufficiente per tutte le postazioni dialitiche.

Dovrà essere certificato come Dispositivo Medico ai sensi della MDR 2017/745 e s.m.i. e composto da due dissalatori posti in serie, ciascuno di capacità adeguata. L'acqua fornita dalla biosmosi dovrà rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, dalle Linee guida della SIN e dai punti di vista chimico, fisico e batteriologico.

Il Bi-dissalatore dovrà inoltre includere:

- sistemi comando e controllo e di sicurezza, autodiagnosi e anti-allagamento e rilevazione degli spandimenti idraulici in ogni fase del funzionamento
- un dispositivo per la regolazione e il mantenimento della pressione dell'acqua destinata ai monitor anche in presenza di consumi variabili di acqua da parte dei monitor.
- un dispositivo economizzatore che permetta di ridurre il consumo di acqua e dei prodotti chimici utilizzati, adeguandosi al consumo reale dei monitor in funzione.
- un automatismo per il risciacquo dei circuiti interni ad ogni partenza dell'impianto,
- un test automatico del buon funzionamento degli allarmi della conduttività,
- il collegamento alla rete LAN ospedaliera per il controllo dei principali parametri ed allarmi oppure sistema di memorizzazione,
- un dispositivo che permetta il passaggio da biosmosi a mono-osmosi con il consenso dell'operatore.
- la possibilità di programmare automaticamente gli orari di avvio e spegnimento

- 3. impianto automatico di disinfezione chimica** delle membrane osmotiche e delle linee distributive dell'acqua per dialisi, dotato di un dispositivo che aspiri il disinfettante disincrostante direttamente dalle taniche commerciali, senza la necessità di versamenti o travasi.

Il fornitore dovrà inoltre indicare i test per la ricerca di disinfettanti residui cui sottoporre l'acqua prima di utilizzarla per la dialisi;

- 4. impianto di disinfezione termica** delle linee distributive dell'acqua per dialisi con produzione e circolazione di acqua riscaldata alla temperatura di almeno 90°C. Il sistema, ad alimentazione elettrica e senza serbatoi di accumulo, dovrà consentire la disinfezione il più

possibile automatica del circuito di distribuzione dell'acqua, dei punti di prelievo e dei monitor di dialisi con le rispettive connessioni flessibili, con ampia possibilità di programmare orari e modalità dei cicli di disinfezione; la potenza e il numero di elementi del sistema devono essere tali da garantire la disinfezione entro ogni notte di tutti i monitor potenzialmente collegabili:

- Mondovì: 15 postazioni dialitiche + 4 postazioni tecniche
- Saluzzo: 12 postazioni dialitiche + 4 postazioni tecniche
- Ceva: 12 postazioni dialitiche + 3 postazioni tecniche

nonché il ripristino della temperatura normale di processo antecedentemente all'inizio del primo turno dialitico del mattino;

5. **sistema di scarico** gli scarichi dei monitor di dialisi dovranno essere sifonati, antireflusso, facilmente ispezionabili e realizzati in modo da impedire la retro-diffusione batterica. Il collegamento al tubo di scarico flessibile del monitor deve essere completo di raccordo ad innesto rapido e di semplice attuazione da parte dell'operatore. Si richiede la compatibilità con gli scarichi di tutti i monitor di dialisi attualmente presenti.

6. **impianto di distribuzione di acqua per dialisi** a ciascuna postazione dialitica con logica a due anelli autonomi e indipendenti, alimentati dalle due biosmosi; la tubazione utilizzata dovrà necessariamente avere una bassa rugosità interna e una sezione tale da garantire una elevata velocità di scorrimento con moto turbolento. Dovrà essere opportunamente coibentata e alloggiata all'interno di una canalina adeguata allo scopo e comprensiva di pannello testatetto da collocare in prossimità della postazione dialitica. Il circuito di distribuzione, composto da due anelli per complessivi:
 - a. Mondovì: 19 postazioni
 - b. Saluzzo: 16 postazioni
 - c. Ceva: 15 postazionidovrà essere in materiale alternativo al PVC (tipo Acciaio inox, PE-Xa, PVDF o analogo) e realizzato in modo da prevenire il più possibile la crescita microbica e la formazione del biofilm.
Dovrà essere certificato come Dispositivo Medico ai sensi della MDR 2017/745 e s.m.i.
Dovrà essere un circuito chiuso con tragitto il più diretto possibile che eviti brusche curvature, mantenendo l'attuale caratteristica di doppio anello separabile. I punti di utilizzo dovranno essere ragionevolmente ed equamente distribuiti tra i due anelli, in funzione del numero di stanze, della loro ampiezza, della contiguità dei locali.

7. **impianto di distribuzione delle soluzioni acide concentrate** (due formulazioni attualmente già acquisite previa adesione Consip in essere: Fresenius – Smart Bag da 300lt, eventualmente modificabili durante la vita utile degli impianti) a ciascuna postazione dialitica. Le soluzioni saranno distribuite ad ogni postazione dialitica mediante apposite tubazioni alloggiate all'interno della canalina che contiene il circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, garantendo caratteristiche di purezza microbiologica estremamente elevate e dovrà essere compatibile con tutti i monitor attualmente in uso presso i Presidi Ospedaliero di Mondovì, Saluzzo e Ceva, permettendo lo svolgimento delle tecniche emodialitiche, quali Bicarbonato dialisi ed Emodiafiltrazione on line.
Dovrà essere certificato come Dispositivo Medico ai sensi della MDR 2017/745 e s.m.i.

Il sistema dovrà prevedere:

- almeno 2 anelli di distribuzione delle soluzioni acide per le differenti concentrazioni;

- centralina di comando con display per la visualizzazione e controllo delle varie fasi di funzionamento del sistema;
- centralina idraulica di circolazione della soluzione concentrata acida;
- sistema di autodiagnosi e degasificazione all'avviamento di ogni ciclo dialitico;
- sistema di controllo remoto.

In caso di avaria dell'impianto di distribuzione del concentrato acido, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire per tutta la durata del fermo impianto di distribuzione un numero congruo di sacche sigillate di concentrato acido per l'effettuazione dei trattamenti dialitici in base al fabbisogno individuato dalle SC Nefrologia e Dialisi e adatte ai monitor in uso in quel momento e ai trattamenti dialitici da svolgere secondo le esigenze cliniche dei pazienti.

L'impianto di produzione dell'acqua per dialisi dovrà essere dimensionato in modo da garantire una capacità produttiva di almeno:

- numero di postazioni dialitiche da alimentare contemporaneamente alla loro massima capacità di consumo:
 - Mondovì: 15
 - Saluzzo: 12
 - Ceva: 12
- numero di postazioni tecniche da alimentare contemporaneamente alla loro massima capacità di consumo:
 - Mondovì: 4
 - Saluzzo: 4 (2 al piano rialzato - locale deposito pulito e 2 al piano interrato – locale trattamento acque)
 - Ceva: 3
- in caso di avaria di 1 filtro di pretrattamento o di 1 addolcitore o di 1 osmosi, possibilità di commutazione manuale o automatica per sezionamento delle parti di impianto temporaneamente inutilizzabili e assicurazione della continuità di esercizio;
- in caso di avaria dell'impianto di produzione e distribuzione dell'acqua, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire per tutta la durata del fermo impianto di produzione e distribuzione un numero congruo di sistemi compatti automatici di trattamento di acqua per emodialisi per l'effettuazione dei trattamenti dialitici in base al fabbisogno individuato dalle SC Nefrologia e Dialisi e adatte ai monitor in uso in quel momento e ai trattamenti dialitici da svolgere secondo le esigenze cliniche dei pazienti;
- compatibilità dell'impianto di produzione dell'acqua per dialisi e di distribuzione delle soluzioni acide concentrate per dialisi con modelli di monitor per dialisi di tutti i produttori presenti sul mercato, compresi quelli attualmente in uso (6008 CAREsystem – Fresenius Medical Care e Surdial™-X di Nipro), garantendo lo svolgimento dei trattamenti dialitici standard e dei trattamenti di emodiafiltrazione on line;

3.2 CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ

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.

3.3 CARATTERISTICHE DEI MATERIALI

I materiali utilizzati dovranno assicurare la massima compatibilità con le caratteristiche chimico-fisiche dei liquidi per dialisi e contribuire a minimizzare la potenziale crescita biologica (ad esempio opachi, con minima rugosità superficiale, che non rilasciano sostanze potenzialmente nocive, etc...). In particolare:

- le tubazioni di raccordo tra i vari elementi che compongono gli impianti dovranno essere realizzate in acciaio inossidabile di elevata qualità (es. AISI 316 o similare) o polipropilene; ove tecnicamente possibile dovrà essere privilegiato l'impiego dell'acciaio inossidabile (ad esempio interconnessioni tra le apparecchiature del locale osmosi, colonne montanti rettilinee);
- le reti di distribuzione dei liquidi potranno essere realizzate con materiale plastico certificato idoneo per la funzione, alternativo al PVC (tipo Acciaio inox, PE-Xa, PVDF o analogo), con certificazione per l'impiego in reti di distribuzione di acqua potabile.
- gli apparecchi e le linee di distribuzione costituenti l'impianto soggetto ai cicli di disinfezione termica con acqua calda dovranno essere adeguatamente coibentati, al fine da prevenire il potenziale rischio da ustione per contatto o il deterioramento dei materiali contigui, nonché il risparmio energetico.
- le linee di scarico dovranno essere realizzate in materiali compatibili con le caratteristiche di aggressività dei reflui e con ampia garanzia di durata.

3.4 CARATTERISTICHE DEGLI ALLACCIAMENTI DISPONIBILI

Per quanto riguarda l'acqua fornita dall'acquedotto, nel corso del sopralluogo preliminare obbligatorio, ciascun concorrente dovrà verificare, a propria cura e per tutte le sedi, le caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua di rete e tenere conto delle peggiori condizioni che si possono verificare.

Per quanto riguarda l'alimentazione elettrica dei nuovi sistemi in argomento, verranno fornite da parte della Committenza opportune linee di alimentazione adeguate in base alle necessità della Ditta aggiudicataria.

3.5 LOCALI OGGETTO DEI LAVORI

I locali sono identificati nei layout riportati di seguito (non in scala) e nelle planimetrie allegate.

- **MONDOVI'**

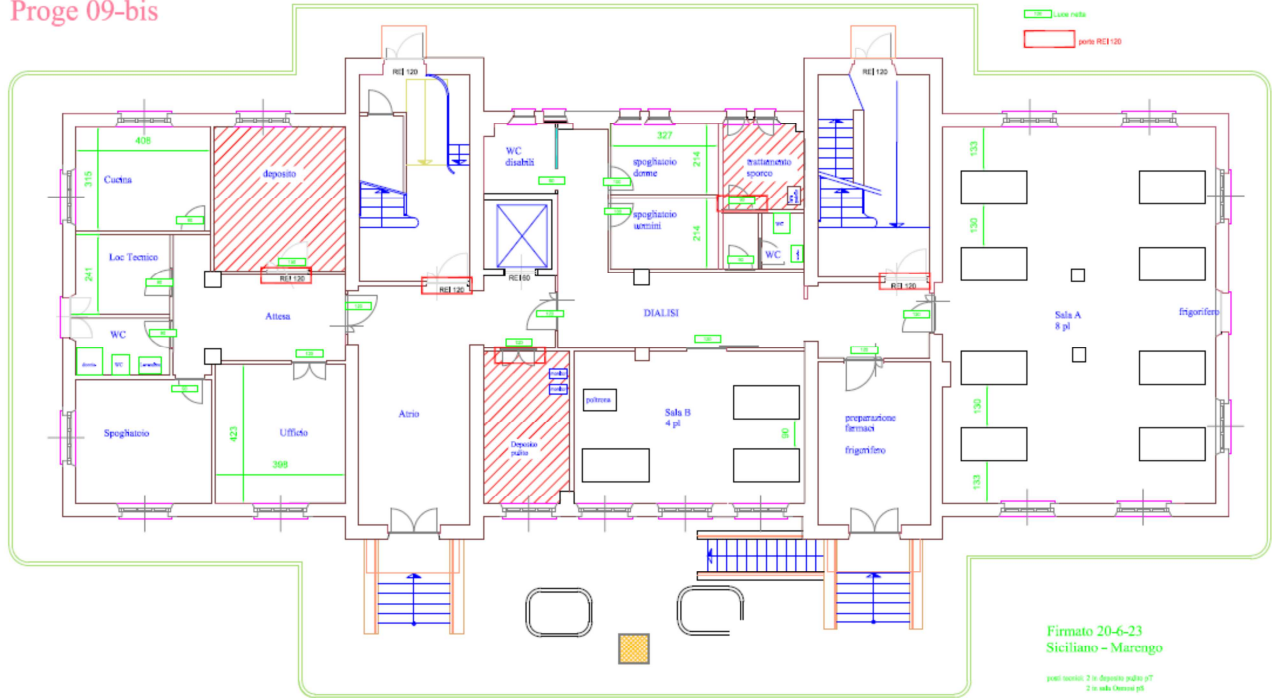
Piano 1



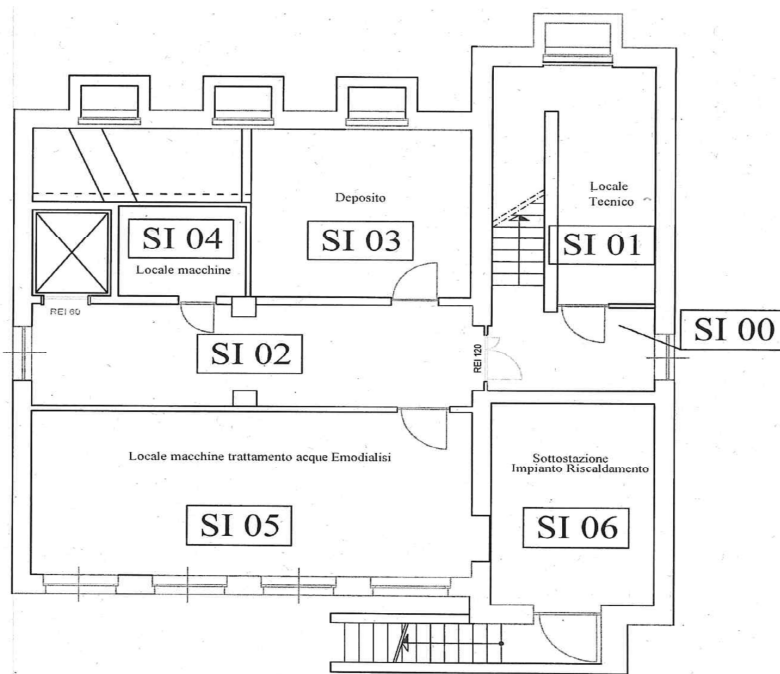
- SALUZZO

Piano rialzato

Proge 09-bis

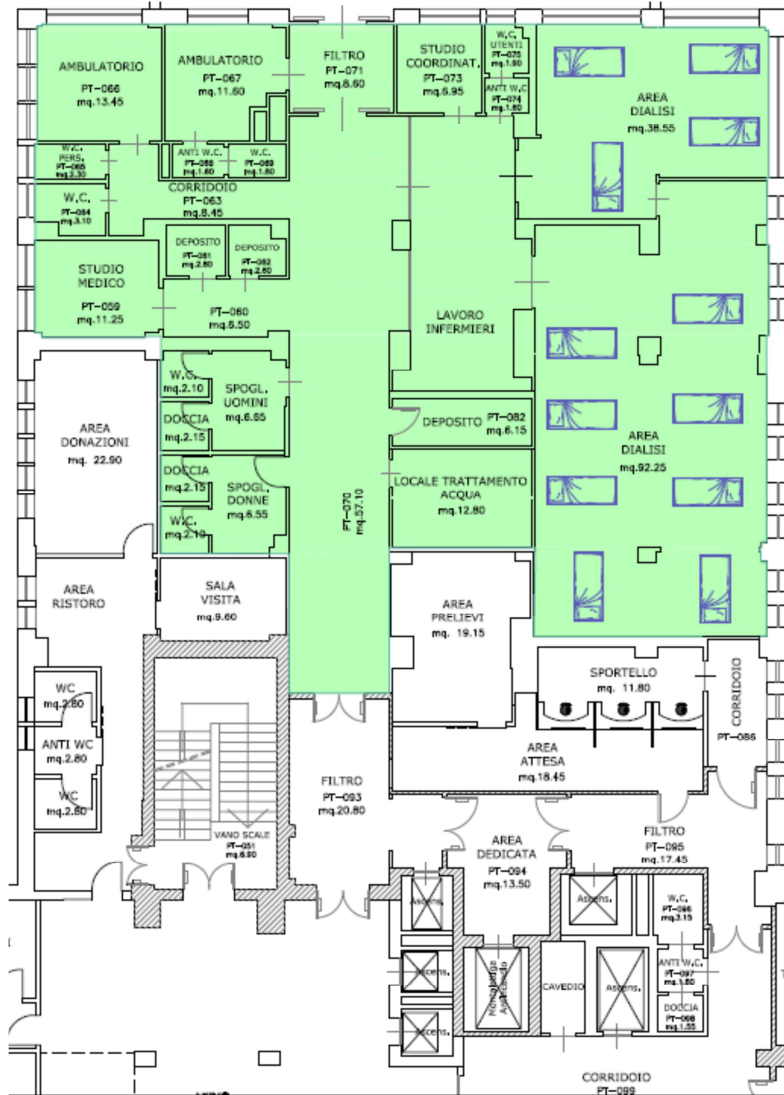


Piano interrato



- CEVA

Piano terra



3.6 FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Per tutta la durata dell'appalto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale di consumo necessario al funzionamento degli impianti e apparecchi forniti:

- sali per la rigenerazione delle resine a scambio ionico degli addolcitori
- soluzioni di disinfettante per la disinfezione dell'acqua di dialisi nella fase di pretrattamento
- soluzioni di disinfettante per la disinfezione chimica degli impianti e dei circuiti di distribuzione dell'acqua per dialisi

I quantitativi di materiale fornito per tutta la durata dell'appalto dovranno essere commisurati:

- alle caratteristiche di durezza dell'acqua alimentata
- alle dimensioni e alle caratteristiche tecniche e dei materiali proposti per gli impianti che saranno installati di trattamento e produzione dei liquidi per dialisi
- al seguente numero medio annuo di trattamenti dialitici: Mondovì 9400, Saluzzo 7500, Ceva 7500

Al fine di predisporre un'offerta tecnico-economica basata su consumi attendibili, nel corso del sopralluogo preliminare obbligatorio, ciascun concorrente dovrà verificare, a propria cura, le caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua di rete e tenere conto delle peggiori condizioni che si possono verificare.

ART.4 DURATA DEL CONTRATTO E CRONOPROGRAMMA

La durata del contratto è da intendersi per anni nove con decorrenza dalla data di collaudo con esito positivo ed accettazione dell'intero intervento di allestimento e posa del primo impianto ed elementi costituenti (sottoscrizione del "**Certificato di collaudo**" da parte della Committenza, come in seguito specificato).

1° impianto Presidio Ospedaliero di Saluzzo 108 mesi

2° impianto Presidio Ospedaliero di Mondovì 99 mesi

3° impianto Presidio Ospedaliero di Ceva 82 mesi

Tutti i lavori, gli apprestamenti, le installazioni e pose in opera per la messa in servizio delle apparecchiature oggetto del service dovranno essere completamente terminati (in condizione di essere collaudabili da parte della Committenza) entro 30 giorni naturali e consecutivi dalle date di consegna dei locali e dall'avvio dell'intervento e del relativo "cantiere", secondo il cronoprogramma di avanzamento temporale delle varie lavorazioni e provviste stabilito in sede di progetto, di cui documento n. 7, coerente con le prescrizioni del presente documento.

L'Amministrazione Aziendale potrà comunicare/concedere eventuale termine superiore a quanto sopra indicato per motivate esigenze tecnico/organizzative.

Il completamento delle suddette attività deve essere tempestivamente segnalato da parte dell'aggiudicatario mediante apposita comunicazione per consentire le attività pertinenti di collaudo in contraddittorio per l'accettazione da parte della Committenza.

ART.5 ASSISTENZA E MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI FORNITURA

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

1. 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.);
2. la manutenzione completa (preventiva, correttiva, evolutiva ed eventualmente da remoto) della strumentazione, come dettagliatamente di seguito indicato.

Il Fornitore dovrà dichiarare: caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione / assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, competenze, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.

Tutte le riparazioni effettuate sulle apparecchiature 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.

5.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA (PROGRAMMATA)

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

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

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

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale di ciascuna Azienda ed esser consegnati in copia all'Ingegneria Clinica;

5.2 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. intervento immediato (almeno entro 6 h. solari dalla chiamata) in caso di inutilizzabilità dell'impianto;
3. contatto telefonico per segnalare eventuali malfunzionamenti e ricevere le prime indicazioni di comportamento **7 giorni su 7 h.24**, con la possibilità di concordare l'intervento nel più breve tempo possibile e fermo restando che l'attività dialitica non può mai essere interrotta;
4. negli altri casi intervento da effettuarsi entro il giorno solare successivo dalla chiamata.

In caso di fermo impianto superiore alle 24 ore lavorative si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare la continuità operativa del reparto utilizzatore.

5.3 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

5.4 EVENTUALE MANUTENZIONE DA REMOTO

L'assistenza tecnica remota deve eventualmente consistere nel garantire tramite connessione VPN o similare:

la possibilità di diagnosi di situazioni di guasto, nonché l'adozione di tempestive azioni correttive; il monitoraggio dei sistemi connessi al fine di rilevare tempestivamente e predisporre interventi preventivi non programmati.

5.5 CAMPIONAMENTO E CONTROLLO QUALITÀ ACQUA

Il fornitore dovrà effettuare il campionamento, l'analisi e la verifica periodica della qualità dell'acqua prodotta (prelievi batteriologici e chimico fisici dell'acqua osmotizzata), secondo la periodicità e i protocolli previsti dalle Linee Guida del settore e riportati nella tabella presente nell'Art. 2. Punti di controllo: post-osmosi, inizio anelli, fine anelli e apparecchiature di dialisi (più altri punti ritenuti utili).

In caso di riscontro di positività dell'esame, la Ditta ha l'obbligo di effettuare tutte le azioni necessarie a risolvere le problematiche (positività) senza ulteriori oneri a carico dell'ASLCN1. Dovranno essere previsti, in tali frangenti, controlli extra rispetto a quelli routinari.

ART.6 DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLE PRINCIPALI CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

L'offerta dovrà essere corredata di relazione tecnica, documentazione tecnico-progettuale, schemi dell'impianto e del circuito di distribuzione e disegno di posizionamento delle apparecchiature offerte nell'ambito dei locali individuati e ogni singolo cronoprogramma.

Dovrà essere compilato il modulo Allegato A - Riferimenti documentazione tecnica, indicando nell'apposita colonna il documento e la pagina di riferimento di ogni singolo criterio di valutazione.

ART.7 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Il collaudo dei lavori e la valutazione di conformità degli impianti e delle apparecchiature verrà eseguita dall'Ingegneria Clinica dell'ASLCN1, in presenza del fornitore, del collaudatore della Ditta, del responsabile delle S.C. Nefrologia e Dialisi, o suo delegato, in contraddittorio con il fornitore e dovrà comprendere i riscontri documentali, l'esame a vista, le misure, le prove tecniche e quanto necessario per la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate, gli impianti realizzati a conclusione dei lavori e l'intero sistema allestito presentino le caratteristiche previste dal presente Capitolato speciale e dall'offerta aggiudicata e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

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 ai locali di installazione e facchinaggio, le eliminazioni degli imballaggi;
- 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'ASLCN1; 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.

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.

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 e una copia del manuale d'uso in lingua italiana relativa ad ogni apparecchiatura facente parte della fornitura.

Le varie attività di collaudo svolte in contraddittorio sulle apparecchiature e sulle parti che compongono il sistema realizzato, con il relativo esito, verranno registrate mediante specifico "Verbale di collaudo", predisposto dalla Ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate.

A completamento con esito favorevole di tutte le attività di collaudo delle varie parti costituenti la fornitura è possibile la sottoscrizione del "Certificato di collaudo" dalla quale decorrono le tempistiche contrattuali per lo svolgimento delle relative attività ed il pagamento delle corrispondenti quote.

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.

ART.8 COLLAUDO E VERIFICA DI CONFORMITA'

Il collaudo finale e la verifica di conformità relativamente ai servizi e forniture deve essere completato non oltre sei mesi dall'ultimazione dei lavori e delle prestazioni art. 116 comma 2 del Codice.

Salvo quanto disposto dall'art. 1669 del codice civile, l'appaltatore risponde per le difformità rilevate denunciate dalla stazione appaltante prima che il certificato di collaudo assuma carattere definitivo.

La Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere eventuali modeste modifiche e integrazioni agli impianti al fine di migliorare la funzionalità degli stessi, entro un periodo di sei mesi dall'avvio degli impianti.

ART.9 RITIRO O SOSTITUZIONE IN CORSO DI FORNITURA

Al fine di garantire la continuità della fornitura, qualora, nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di **ritiro temporaneo o definitivo** dal mercato del materiale di consumo oggetto della fornitura, e/o la **sostituzione** di questi con nuovi prodotti, gli stessi dovranno essere inviati preventivamente in valutazione e, qualora non risultassero idonei, l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi presso altro fornitore con addebito degli eventuali maggior oneri.

ART.10 CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- ◆ **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 7 gg lavorativi

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Sanitaria la respingerà al fornitore il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità

La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente, le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la Ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'Asl la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In particolare il fornitore dovrà comunicare per iscritto:

- la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa della indisponibilità.

La Ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché compatibili con la strumentazione presente e giudicati idonei dagli utilizzatori.

ART.11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio **nuovi prodotti 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 obbligatoriamente proporre all'ASLCN1 di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

La Ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software dei sistemi di automazione ed analitici offerti, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili.

ART.12 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.

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'ASLCN1 e la Ditta stessa.

Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i stabilisce che il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

ART.13 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 degli impianti e il supporto operativo di quanto installato, con rilascio di documento della Ditta attestante l'avvenuto svolgimento del corso su indicato debitamente firmato dal formatore e da tutti gli utilizzatori.

Il percorso formativo dovrà avere durata minima di 15 giornate lavorative per ogni sede, anche non consecutive. 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 tecnico e sanitario) della SC Nefrologia e Dialisi con le seguenti informazioni:

- o n. ore di addestramento ritenute necessarie;
- o modalità di tale addestramento (in gruppo, con l’indicazione della numerosità del gruppo, individuale...ecc.);
- o descrizione del materiale che verrà consegnato nei corsi.

L’addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto.

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 service, si rilevasse la necessità di formare personale aggiuntivo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

ART.14 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, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia dell’ASLCN1 tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all’Ufficio Vigilanza sui MD e/o all’Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

ART.15 ACCETTABILITA’ DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo del materiale di consumo verrà effettuato dal personale competente di reparto, 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 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 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 proprie 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.

L’ASLCN1 non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano

dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'ASLCN1.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

ART. 16 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.

ART.17 PENALI

L'ASLCN1 si riserva il diritto di applicare una penale pari all'uno per mille dell'importo complessivo del contratto per ogni singolo inadempimento che si dovesse verificare rispetto alle attività previste nel presente capitolato.

Le penali verranno comminate mediante nota di addebito sulle fatture nelle quali è assunto il provvedimento di applicazione della penalità, previa contestazione scritta.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati all'affidataria da questa Azienda per iscritto. In risposta, l'affidatario potrà comunicare con le stesse modalità le proprie deduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'ASLCN1, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate all'affidataria le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

□ Ritardi nella realizzazione degli impianti e consegna apparecchiature

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla realizzazione degli impianti e alla consegna delle apparecchiature relativi alla fornitura in opera nei termini stabiliti dal presente capitolato si procederà come segue:

1) per un ritardo ingiustificato fino a 30 giorni l'ASLCN1 si riserva la facoltà di applicare una penale nella misura dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo pari a € 350,00

2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni l'ASLCN1 si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione con le modalità descritte al successivo comma.

□ 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 indicato nel presente Capitolato, l'ASLCN1 si riserva di applicare una penale pari a euro 550,00 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, l'ASLCN1 si riserva di applicare una penale pari ad € 300,00 per ogni giorno di ritardo. Nel caso di interruzione dell'attività per mancata disponibilità del materiale di consumo necessario, l'ASLCN1 applicherà una penale di euro 300,00 per ogni giorno di fermo dell'attività.

Dopo tre successive contestazioni scritte l'ASLCN1 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.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa; la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

L'importo complessivo delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale.

ART.18 GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia denominata garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste all'art. 106 del Codice, pari al 10 per cento dell'ammontare complessivo del servizio I.V.A. esclusa con le eccezioni previste dall'art. 117 del Codice.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 106, comma 8 del citato D.Lgs. 36/2023

La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dall'affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

La garanzia verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto secondo le modalità previste dal Codice.

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.

ART.19 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE

L'Aggiudicatario dovrà stipulare, ai sensi dell'art. 1891 c.c. ed in favore dell'ASL CN1, una polizza assicurativa a copertura della Responsabilità Civile derivante dall'esecuzione del Contratto per un massimale pari almeno al valore dell'appalto, per sinistro, per tutta la durata contrattuale.

Eventuali franchigie, scoperti e limitazioni di copertura presenti nella polizza restano a totale carico dell'Aggiudicatario che dovrà consegnare, prima della stipula del Contratto, copia della polizza unitamente al relativo certificato di Assicurazione.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario avesse già provveduto a contrarre assicurazione per il complesso della sua attività con un massimale superiore a un milione di Euro per sinistro, dovrà comunque fornire la documentazione di cui sopra, attestando nel certificato che un importo almeno pari a un milione di Euro per sinistro è destinato alla copertura dei rischi derivanti dall'esecuzione del Contratto, e che è vincolato al rispetto dell'Art. 1891 c.c.

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.

ART.20 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture relative alla fornitura in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini 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: 82K18I

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 delle quote del service degli impianti fatturati a cadenza trimestrale posticipata, commisurati all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei servizi integrati di gestione con manutenzione-assistenza di tipo full-risk, verrà disposto dalla data del "Certificato di collaudo" con esito positivo.

Si precisa inoltre che tutti gli ordini 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.

ART.21 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)

L'ASLCN1 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' Allegato10 del Disciplinare di Gara.

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.

ART.22 MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI (GDPR)

La Ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. firmando per accettazione l'Allegato 11 "Modulo compliance GDPR" del Disciplinare di Gara.

ART.23 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.

ART.24 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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

Allegati:

- Planimetria Nefrologia Dialisi P.O. Mondovì
- Planimetria Nefrologia Dialisi P.O. Saluzzo
- Planimetria Nefrologia Dialisi P.O. Ceva
- Allegato A - Riferimenti documentazione tecnica
- Allegato B - Assistenza tecnica e manutenzione
- Allegato C - Attività formativa
- Allegato D - Modello FISAN005 - Documento Informativo Obbligatorio per l'acquisizione di Sorgenti di Radiazioni Elettromagnetiche e Ottiche