



Capitolato speciale descrittivo prestazionale

Fornitura in noleggio (locazione operativa) di numero 2 sistemi integrati di ossigenazione/perfusione extracorporea (Lotto 1) e del relativo materiale di consumo (Lotto 2) occorrente per mesi ventiquattro al Dipartimento di Emergenza e Aree Critiche.

Gara n 9007315

Lotto n. 1 - CIG n. 9723724EE0

Lotto n. 2 - CIG n. 9723744F61

Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo

aso.cuneo@cert.legalmail.it



Art.1	Oggetto	3
Art.2	Caratteristiche tecniche della fornitura.....	3
2.1	Caratteristiche minime essenziali richieste Lotto n. 1: “Fornitura in noleggio (locazione operativa) di numero 2 sistemi integrati di ossigenazione/perfusione extracorporea e relativi circuiti dedicati per paziente adulto”	4
2.2	Caratteristiche minime essenziali richieste Lotto n. 2: “Fornitura di cannule per ECMO e relativi kit d’inserzione”	5
2.3	Questionario tecnico relativo unicamente al Lotto n. 1.....	6
Art.3	Materiale oggetto di fornitura.....	7
Art.4	Consegna, installazione e collaudo dei n. 2 sistemi ECMO – LOTTO 1	8
Art.5	Assistenza e manutenzione – LOTTO 1	9
Art.6	Verifiche – LOTTO 1.....	10
Art.7	Aggiornamento tecnologico	11
Art.8	Consegna materiale ordinato	11
Art.9	Obblighi in materia di sicurezza LOTTO 1	12
Art.10	Formazione del personale LOTTO 1	12
Art.11	Avvisi di sicurezza.....	12
Art.12	Penalità	13
Art.13	Risoluzione del contratto	13
Art.14	Recesso contrattuale	14
Art.15	Garanzia definitiva	14
Art.16	Responsabilità – Lotto 1	14
Art.17	Garanzia assicurativa della responsabilità civile – Lotto 1	15
Art.18	Fatturazione e pagamento	15
Art.19	Accettabilità della fornitura	16
Art.20	Tracciabilità dei flussi finanziari.....	16
Art.21	Modifica del contratto.....	16
Art.22	Informativa sul trattamento dei dati	17
Art.23	Spese	18
Art.24	Foro di competenza	18
Art.25	Rinvio alle disposizioni legislative.....	18



Art.1 Oggetto

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D. Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”. Il capitolato ha per oggetto **“Fornitura in noleggio (locazione operativa) di numero 2 sistemi integrati di ossigenazione/perfusione extracorporea (lotto 1) e del relativo materiale di consumo (lotto 2) occorrente per mesi ventiquattro al Dipartimento di Emergenza e Aree Critiche”**.

Si precisa che per fornitura in noleggio (locazione operativa) - relativa al Lotto 1 - si intende la fornitura completa di installazione e deve comprendere:

- N. 2 strumentazioni, fornite in noleggio (locazione operativa) comprensivo del servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la piena funzionalità della stessa. La strumentazione fornita in locazione operativa dovrà essere completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti. La fornitura di strumentazione deve risultare nuova di fabbrica e di ultima generazione. La corretta installazione e il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta, dovranno essere eseguiti a spese della ditta aggiudicataria;
- manutenzione ordinaria e straordinaria di tipo **full-risk** per tutte le attrezzature fornite, secondo le indicazioni del presente Capitolato;
- i materiali di consumo ed accessori occorrenti all'effettuazione del numero di interventi indicato;
- ritiro delle apparecchiature a scadenza contrattuale;
- ogni altro onere evidenziato nel presente capitolato.

La procedura di gara è suddivisa nei seguenti lotti:

N. GARA n 9007315 CUI F01127900049202100171.

LOTTO n. 1: “Fornitura in noleggio (locazione operativa) di numero 2 sistemi integrati di ossigenazione/perfusione extracorporea e relativi circuiti dedicati per paziente adulto. - *CIG N 9723724EE0*”

LOTTO n. 2: “Fornitura di cannule per ECMO e relativi kit d’inserzione - *CIG N 9723744F61*”

Art.2 Caratteristiche tecniche della fornitura

Si elencano le **caratteristiche minime**, suddivise per lotti, che dovranno essere garantite pena l'esclusione, oltre le informazioni richieste nel questionario tecnico per il Lotto n. 1 sotto riportate:



2.1 Caratteristiche minime essenziali richieste Lotto n. 1: “Fornitura in noleggio (locazione operativa) di numero 2 sistemi integrati di ossigenazione/perfusione extracorporea e relativi circuiti dedicati per paziente adulto”

➤ **N. 2 SISTEMI INTEGRATI DI OSSIGENAZIONE/PERFUSIONE EXTRACORPOREA**

1. Carrello su ruote piroettanti con freno per l'alloggiamento del dispositivo di ossigenazione/perfusione extracorporea configurato per il trasporto intraospedaliero:

- a. predisposto ad accogliere:
 - a.1 bombola di ossigeno;
 - a.2 miscelatore di aria/ossigeno posizionabile su asta telescopica in dotazione al carrello;
 - a.3 apparecchio per la gestione della temperatura;
- b. dotato di trasformatore di isolamento con adeguato numero di prese per alimentazione elettrica in modo da garantire che l'intero apparato sia conforme alle norme sui sistemi medicali CEI EN 60701.1;

2. Dispositivo di ossigenazione/perfusione extracorporea:

- a. portatile,
- b. estraibile dalla configurazione nella struttura carrellata,
- c. adibito e certificato al trasporto ospedaliero ed extraospedaliero
- d. di peso ≤ 20 kg;
- e. con schermo ampio e modalità touch;
- f. alimentato:
 - f.1 con corrente alternata e tensione a 220 V e con corrente continua in un range di funzionamento dei mezzi di emergenza, senza l'utilizzo di adattatori;
 - f.2 a batteria con tempo di autonomia di almeno 90 minuti a pieno carico;
- g. che garantisce un flusso sangue da 0,5 a 7 litri/minuto
- h. provvisto di sensori integrati dedicati per la misurazione di:
 - h.1 saturazione venosa di O₂;
 - h.2 emoglobina;
 - h.3 temperatura del sangue;
 - h.4 pressione di drenaggio;
 - h.5 pressione in ingresso e in uscita dall'ossigenatore;
 - h.6 caduta di pressione all'interno dell'ossigenatore
- i. provvisto di soluzioni per garantire il funzionamento durante l'esercizio nel caso di guasto motore;
- l. dotato di allarmi di sicurezza visivi e acustici integrati per i seguenti parametri:
 - l.1 bolle
 - l.2 pressione
 - l.3 flusso
 - l.4 connessione a rete
 - l.5 livello di carica delle batterie.

3. Dispositivo di back-up: fornitura entro 24 ore dalla richiesta di un ulteriore dispositivo di ossigenazione/perfusione extracorporea per motivi clinici o per malfunzionamento di macchina già in uso.



4. Miselatore di aria e ossigeno
5. Apparecchiatura per il mantenimento della temperatura corporea
6. Capacità di importazione/esportazione dati

➤ **CIRCUITI “DEDICATI” PER IL PAZIENTE ADULTO AL DISPOSITIVO DI Ossigenazione/Perfusione EXTRACORPOREA:**

7. Circuito per assistenze respiratorie/cardiocircolatorie prolungate:

- a. Circuito extracorporeo con ossigenatore preassemblato, sterile, senza lattice
- b. Circuito e ossigenatore con trattamento biocompatibile.
- c. Ossigenatore progettato per assistenze a lungo termine, con certificazione d'uso per impiego maggiore o uguale a 14 giorni.
- d. Superficie di scambio dei gas compresa tra 1,5 e 2 m².
- e. Linee di monitoraggio di pressione integrate sul circuito.

8. Circuito per assistenze respiratorie/cardiocircolatorie di breve durata:

- a. Circuito extracorporeo con ossigenatore preassemblato, sterile, senza lattice
- b. Circuito e ossigenatore con trattamento biocompatibile.
- c. Ossigenatore progettato per assistenze a breve termine, con certificazione d'uso per impiego di almeno 6 ore
- d. Superficie di scambio dei gas compresa tra 1,5 e 2 m².
- e. Linee di monitoraggio di pressione integrate sul circuito.

Si precisa che la fornitura include i relativi circuiti il cui numero presunto per 24 mesi viene di seguito specificato:

- N. 25 circuiti per assistenza respiratoria/cardiocircolatoria a lungo termine
- N. 10 circuiti per assistenza respiratoria/cardiocircolatoria a breve termine

2.2 Caratteristiche minime essenziali richieste Lotto n. 2: “Fornitura di cannule per ECMO e relativi kit d’inserzione”

➤ **CANNULE E KIT DI INSERZIONE**

1. Cannule arteriose:

- a) Sterili, senza lattice
- b) di calibro secondo gamma per paziente adulto;
- c) concepite specificatamente per assistenza al circolo;
- d) con certificazione riguardo al trattamento biocompatibile, alla durata e alla prestazione emodinamica massima ottenibile.



2. Cannule venose

- a) Sterili, senza lattice
- b) di calibro secondo gamma per paziente adulto;
- c) concepite specificatamente per assistenza al circolo;
- d) con certificazione riguardo al trattamento biocompatibile, alla durata e alla prestazione emodinamica massima ottenibile.

Il numero di cannule presunto da fornire per 24 mesi viene di seguito specificato:

- N. 50 cannule arteriose
- N. 30 cannule venose

➤ KIT DI INSERZIONE

1. Cannule arteriose:

- a) Sterili, senza lattice
- b) guida metallica non inferiore a 100 cm,
- c) dilatatori progressivi,
- d) ago per puntura,
- e) bisturi.

2. Cannule venose:

- a) Sterili, senza lattice
- b) guida metallica non inferiore a 150 cm,
- c) dilatatori progressivi,
- d) ago per puntura,
- e) bisturi.

Il numero di KIT di inserzione presunto da fornire per 24 mesi viene di seguito specificato:

- N. 50 kit di inserzione per cannule arteriose
- N. 30 kit di inserzione per cannule venose

2.3 Questionario tecnico relativo unicamente al Lotto n. 1

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente rispondere e documentare, in dettaglio, ciascuno dei quesiti indicati in elenco

Di seguito si riporta l'elenco delle **informazioni che dovranno essere dichiarate per il lotto n. 1** nella formulazione dell'offerta (allegando se necessario la documentazione utile a comprova di quanto dichiarato) **facendo riferimento alla numerazione indicata:**

- 1. i limiti ambientali di funzionamento delle strumentazioni (temperatura, umidità, ecc.);
- 2. la tensione di alimentazione: tensione di alimentazione sia in corrente alternata che in corrente continua, tipo di spine per il prelievo dell'alimentazione, eventuale disponibilità di cavi di tipo "scollegabile"



3. l'assorbimento elettrico;
4. massima potenza elettrica assorbita (W);
5. possibilità di alimentazione elettrica sui mezzi di emergenza (specificare range di tensione, regime della corrente, tipologia di spina, se necessario precisandola anche con disegni e schizzi quotati)
6. potenza termica emessa in condizioni di funzionamento standard (W)
7. la rumorosità sia in pausa che in esercizio (dBA);
8. l'ingombro delle strumentazioni (l x p x h – cm x cm x cm) e le specifiche per la collocazione della medesima (fornitura di supporti e arredi per una corretta collocazione della stessa);
9. tecnologia, capacità (Ah) e autonomia della batteria di alimentazione (min) in condizioni standard
10. la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;
11. le apparecchiature, nella configurazione analoga a quella richiesta, installate ed operative sul territorio nazionale ed internazionale, le sedi ed il relativo periodo di esercizio con specifico riferimento ad installazioni analoghe a quelle richieste;
12. la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medicale;
13. l'approvazione CE per tutta la strumentazione;
14. la disponibilità manuali di istruzione in lingua italiana;
15. la disponibilità di manuale in formato elettronico

Art.3 Materiale oggetto di fornitura

Di seguito si riportano **i quantitativi presunti, oggetto di fornitura**, di circuiti per il Lotto n. 1 e cannule e kit di inserzione per il Lotto n. 2 occorrenti per mesi ventiquattro:

Lotto n. 1:

Numero di circuiti presunti per mesi 24:

- N. 25 circuiti per assistenza respiratoria/cardiocircolatoria a lungo termine
- N. 10 circuiti per assistenza respiratoria/cardiocircolatoria a breve termine

Lotto n. 2:

Numero di cannule presunte per mesi 24:

- Numero 50 cannule arteriose
- Numero 30 cannule venose

Numero di kit di inserzione presunti per mesi 24:

- N.50 kit di inserzione per cannule arteriose
- N.30 kit di inserzione per cannule venose



Art.4 Consegna, installazione e collaudo dei n. 2 sistemi ECMO – LOTTO 1

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le Strutture interessate **entro 60 giorni dalla stipula del contratto** fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative dell'Azienda, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della Struttura interessata o loro delegati, sia con la Struttura di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, (ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it), specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

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 alle Aziende Sanitarie; 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 particolare 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'uso in lingua italiana, anche in formato elettronico, per tutte le tipologie di apparecchiature fornite;
- apporre sulle apparecchiature fornite, in posizione ben visibile, un'etichetta indelebile riportante la dicitura "*Beni di terzi*", i riferimenti della Ditta per le richieste di assistenza tecnica, gli estremi del provvedimento autorizzativo alla consegna, la data di scadenza prevista per la permanenza del bene presso l'Azienda Sanitaria.

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.

A conclusione dell'installazione dovranno essere consegnati alla Struttura di Ingegneria Clinica i relativi **reports** debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata.

La strumentazione sarà quindi **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al personale della Struttura Sanitaria interessata con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica. Il collaudo delle apparecchiature, eseguito in contraddittorio con il fornitore, dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le caratteristiche



previste dal presente capitolato tecnico e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo **dovranno essere effettuate direttamente in loco** da parte di personale tecnico specializzato della ditta e prima della messa in servizio, **le verifiche di sicurezza elettrica** (secondo la normativa tecnica vigente ed i **controlli di qualità prestazionali e funzionali** onde garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati, oltre alle eventuali **tarature** che dovranno essere ripetute con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante e dalle norme tecniche in vigore.

La regolarità del collaudo delle apparecchiature verrà attestata mediante apposito “**Verbale di collaudo funzionale**”, **emesso per ciascuna apparecchiatura consegnata** - predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. A far data dal suddetto “Verbale di collaudo funzionale” l'Azienda Sanitaria provvederà al pagamento delle quote del canone di noleggio e di assistenza tecnica.

Art.5 Assistenza e manutenzione – LOTTO 1

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza e manutenzione del tipo **FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale, prevedendo tutti gli interventi di sostituzione dei componenti e degli accessori, anche di tipo consumabile / usurabile, 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 sotto indicato:

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) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre eseguire con periodicità almeno annuale, o con maggiore frequenza se prescritto dal fabbricante, 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 **applicare sulle apparecchiature etichette indelebili** riportanti la data di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali e il periodo di validità delle stesse, in modo che il personale utilizzatore possa avere immediato riscontro del loro stato di verifica. Tali etichette dovranno essere posizionate preferibilmente vicino ai dati di targa dell'apparecchio. In occasione degli interventi successivi, quelle riferite agli interventi precedenti dovranno essere rimosse, oppure nascoste dall'etichetta più recente.



I rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione 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 dell'Azienda Sanitaria ed essere consegnati in copia alla S.S. 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, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita, necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

- ✓ numero illimitato di interventi su chiamata
- ✓ tempo di intervento max **entro le 12 ore lavorative** consecutive dalla chiamata, esclusi sabato e festivi

Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

Qualora la ditta fornitrice non riesca a garantire la riparazione/soluzione del guasto entro le 24 h. dall'intervento dovrà fornire apparecchiature sostitutive di pari caratteristiche sino alla soluzione del problema.

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) eventuale manutenzione da remoto

L'assistenza tecnica remota deve consistere nel garantire tramite connessione VPN o similare: il monitoraggio dei sistemi analitici connessi al fine di rilevare tempestivamente e predisporre interventi preventivi non programmati.

La Ditta inoltre dovrà dichiarare:

- a) 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.

Art.6 Verifiche – LOTTO 1

Dalla data del “**Verbale di collaudo**” inizierà un periodo di “verifica” 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 di suddetto arco temporale, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, si concorderà con la Ditta un **ulteriore periodo di verifica**, 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 o non venissero corrette**, l'Azienda Sanitaria potrà 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'Azienda Sanitaria;
- 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'Azienda restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

Art.7 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti, nuove apparecchiature, oltre ad integrazioni strumentali, 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'Azienda Ospedaliera di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

Art.8 Consegna materiale ordinato

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- | | | |
|------------------------------------|-----------|-------------------------|
| □ Tempo di evasione ordini: | Ordinario | = entro 7 gg lavorativi |
| | Urgente | = entro 2 gg lavorativi |

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera 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'Azienda Ospedaliera 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.



Art.9 Obblighi in materia di sicurezza LOTTO 1

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, è stato predisposto un D.U.V.R.I (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) **Allegato n.8** al Disciplinare di gara in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione, e inserito nella documentazione di gara riportante altresì l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso (costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi di interferenza).

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n.11** da inserire nella Busta B Offerta tecnica) del **Documento sulla dichiarazione di presa visione della sicurezza Aziendale** ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08, pubblicato sul sito internet <http://www.ospedale.cuneo.it>.

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e smi (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). 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.10 Formazione del personale LOTTO 1

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 medico e paramedico) con le seguenti informazioni:

- n. ore di addestramento ritenute necessarie;
- modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale...ecc);
- 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.

Art.11 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 – a mezzo indirizzo pec aso.cuneo@cert.legalmail.it - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera di questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Art.12 Penalità

L'Azienda Ospedaliera potrà applicare le seguenti penalità:

❑ Ritardi consegna strumentazione

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla consegna della strumentazione relativa alla fornitura in oggetto nei termini stabiliti nel presente capitolato, si procederà come segue:

- per un ritardo ingiustificato fino a 20 giorni si riserva la facoltà di applicare una penale pari **all'1 per mille dell'ammontare** netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo;
- per un ritardo ingiustificato superiore a 20 giorni si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

❑ Ritardi interventi manutenzione/assistenza tecnica

penale **pari all'1 per mille dell'ammontare** netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo dei limiti temporali stabiliti **all'Art. 5** del presente capitolato per le prestazioni di assistenza tecnica e Manutenzione.

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

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 bastanti.

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

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

Art.13 Risoluzione del contratto

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

- gravi e/o ripetute violazioni di tutti gli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto



- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'Art. 80 del Codice.

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

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

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

Art.14 Recesso contrattuale

La stazione appaltante ha diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 109 del Codice.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

Art.15 Garanzia definitiva

La garanzia definitiva dovrà essere prestata nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 103 del Codice, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Si rimanda alle medesime riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 per la garanzia provvisoria.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte di questa Amministrazione, qualora in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente in seguito a ritardi o altre inadempienze contrattuali.

Art.16 Responsabilità – Lotto 1

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.



L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione.

Art.17 Garanzia assicurativa della responsabilità civile – Lotto 1

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

La garanzia dovrà comprendere:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti;
- c) il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- d) responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- e) i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;
- f) i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- g) i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- h) i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.

Art.18 Fatturazione e pagamento

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture 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 identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

In relazione a LOTTO 1, si precisa che il pagamento dei **canoni di noleggio e di assistenza tecnica** della strumentazione 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 “Verbale di collaudo funzionale”** con esito positivo delle strumentazioni ad esse fornite.



Art.19 Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata 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'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 tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni dalla notifica della non conformità, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi 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 tre giorni, con materiale idoneo.**

L'Azienda Sanitaria non assume 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 l'Azienda Sanitaria.

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.20 Tracciabilità dei flussi finanziari

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 e s.m.i. (**Allegato n. 12 al Disciplinare di gara**).

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. e 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.

Art.21 Modifica del contratto

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.



Art.22 Informativa sul trattamento dei dati

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR il titolare del trattamento è l'AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE, con sede in via Michele Coppino, 26, 12100 CUNEO; aso.cuneo@cert.legalmail.it - tel. 0171643200.

Il Data Protection officer (D.P.O.) è: Dott.ssa Carena Pinuccia tel. 3342197364; dpo@ospedale.cuneo.it.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, L'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in CUNEO, via M. Coppino, 26, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

a. Finalita' del Trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati nell'ambito delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle per le seguenti finalità:

- o finalità strettamente connesse e strumentali alla instaurazione, gestione, anche amministrativa, ed esecuzione dei rapporti pre-contrattuali e contrattuali ed agli adempimenti degli obblighi contabili, fiscali, di tutela giudiziale e di ogni altra natura, comunque inerenti alle finalità di cui sopra;
- o finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie; nonché disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate.

Si precisa, inoltre, che i dati giudiziari sono raccolti e trattati per l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa antimafia (fra cui D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii.) e dalla normativa in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

b. Modalita' del Trattamento

Il trattamento che si attua per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni indicate all'art. 4 nr. 2 del GDPR, compiuto con o senza l'ausilio di processi automatizzati secondo i principi di cui all'art. 5 GDPR. I dati possono essere conosciuti dai collaboratori del titolare, specificatamente incaricati a trattarli in qualità di autorizzati.

c. Natura del Conferimento Dei Dati

Il conferimento dei dati è OBBLIGATORIO; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di procedere alle valutazioni ed agli adempimenti indispensabili ai fini dell'ammissibilità alla procedura e dell'eventuale aggiudicazione del servizio. I dati personali verranno conservati dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle solo per il tempo previsto dalla legge o dal massimario di conservazione/scarto aziendale.

d. Comunicazione dei Dati

I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici, a privati, a enti pubblici economici secondo le modalità previste dalla normativa. Potranno, inoltre, venire a conoscenza dei suoi dati, nel rispetto della normativa citata, i collaboratori, gli amministratori, i membri del collegio sindacale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in relazione alle funzioni svolte; nonché gestori di servizi informatici; servizi di consulenza, di controllo, nonché i responsabili del trattamento nominati ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 GDPR. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione. L'elenco dei responsabili al trattamento dei dati è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera.

e. Diritti dell'interessato



In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR , l'interessato può richiedere all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e mail urp@ospedale.cuneo.it tel. 0171641048 l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali.

f. Trasferimento dati

La gestione e la conservazione dei dati personali avverrà all'interno dell'Unione Europea su server ubicati in Italia del Titolare e/o di terzi incaricati e debitamente nominati "Responsabili del trattamento".

Con l'affidamento della fornitura in oggetto la **ditta aggiudicataria dovrà accettare la nomina di responsabile per i trattamenti dei dati personali** che si renderanno strettamente necessari per l'esecuzione del contratto e per l'adempimento dei relativi obblighi.

Il **Responsabile esterno** del trattamento dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Privacy e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il **"Responsabile esterno"** deve:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dall'allegato "Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori";
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudo anonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del GDPR e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);

Art.23 Spese

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Art.24 Foro di competenza

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

Art.25 Rinvio alle disposizioni legislative

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.