*Procedura aperta per la fornitura di "sistemi completi per emodialisi e trattamenti di dialisi peritoneale, aghi fistola e cateteri venosi centrali per ATS SARDEGNA, AA.OO.UU. e A.O. della Regione autonoma della Sardegna***."**

Capitolato Speciale di Appalto

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016;

Azienda: ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute Capofila

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto (include gli ulteriori documenti progettuali intitolato "Allegato A– descrizione della fornitura e Allegato A bis–dettaglio della fornitura)

CGA: Capitolato Generale d'appalto

SOMMARIO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

1.1 REQUISITI NORMATIVI GENERALI

1.2 PROVE FUNZIONALI

1.3 SOPRALLUOGO

2. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

3. CAMPIONATURA

4. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 CONSEGNA

5.2. INSTALLAZIONE E COLLAUDO

5.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE

6. FORMAZIONE

7. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

8. **CUSTOMER CARE (CENTRO DI SUPPORTO DI ASSISTENZA)**
9. **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
10. **PATTO D'INTEGRITA'**
11. **RINVIO AL CGA - SCHEMA DI CONTRATTO**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente Accordo Quadro, che verrà stipulato con gli aggiudicatari, è la fornitura in service e in più lotti di sistemi completi per emodialisi comprendenti apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica a noleggio e tutto il materiale di consumo, materiale complementare, necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso; trattamenti di dialisi peritoneale in service, il tutto con servizi connessi, nonché la fornitura di aghi fistola per emodialisi, CVC per emodialisi, kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione (HDF) e servizi connessi con i requisiti minimi richiesti a pena di esclusione dalla gara, le caratteristiche migliorative delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, e le modalità di prestazione dei servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico, nel disciplinare nonché, eventualmente, nell'ulteriore documentazione di gara .

I prezzi si intendono comprensivi della consegna della fornitura e di ogni altro onere conseguente alla corretta esecuzione della stessa.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature e dei dializzatori oggetto della fornitura si classificano in:

1. **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e/o dai kit di materiale di consumo offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.
2. **migliorative** che, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Le forniture sono destinate ai seguenti Centri dell'unione d'acquisto dell'ATS della Regione Sardegna/AO/AOU :

Azienda Sanitaria	***Centro dialisi***
ASSL Cagliari	a)P.O. SS Trinità - Cagliari b) Quartu Sant'Elena

	c)Isili d) Muravera e)Monastir
ASSL Sassari	a)Ospedale Civile - Alghero b) S.Camillo - Sassari c)Porto Torres d) Thiesi e)Ospedale - Ozieri f) Bono
ASSL Olbia	a)P.O. Olbia b) Arzachena c)La Maddalena d) Tempio Pausania
ASSL Nuoro	a)Ospedale S. Francesco - Nuoro b) Dorgali c)Siniscola d) Macomer e)Sorgono
ASSL Lanusei	a)Ospedale N.S. della Mercede - Lanusei
ASSL Oristano	a)Ospedale S. Martino - Oristano b) Terralba c)Ghilarza d) Bosa
ASSL Sanluri	a)Ospedale N.S. di Bonaria - S.Gavino Monreale b) Serramanna
ASSL Carbonia	a)Ospedale Sirai - Carbonia b) Ospedale S. Barbara - Iglesias c)Carloforte d) Buggerru
AOU Sassari	a) Ospedale SS. Annunziata - Sassari b) Anestesia e Rianimazione c)Cardioanestesia d) Cardiochirurgia
AOU Cagliari	e)Anestesia e Rianimazione Policlinico Universitario
AO Brotzu	f) Divisione Nefrologia e Dialisi g) Dialisi Pediatria h) Reparti di Rianimazione, Cardiochirurgia, Cardioanestesia

Le caratteristiche minime della fornitura, suddivisa in Lotti, sono dettagliatamente descritte "nell'all. A - descrizione della fornitura" al presente CSA. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Le quantità riportate "nell'Allegato A bis - dettaglio prodotti" sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi

terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate nell'Allegato A bis – dettaglio prodotti, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno effettuata al meglio delle conoscenze attuali del GTP, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi propri e pervenuti alla stessa da parte di tutte le Aree Socio Sanitarie della Regione Autonoma Sardegna.

Le quantità sono stati stimate sulla base del numero dei pazienti incidenti rilevati negli ultimi tre anni desunti dai dati disponibili del registro SIN regione Sardegna e dai dati comunicati dai Responsabili delle Nefrologie della Regione Sardegna.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

Dettaglio delle modalità di utilizzo dell'Accordo Quadro

Al fine di garantire la possibilità di utilizzo di tutte le metodiche presenti sul mercato e quindi potere personalizzare la terapia ai singoli pazienti, per i lotti 1, 2, 3, 6, 8 e 9, l'affidamento della

fornitura sarà mediante Accordo Quadro; per quanto concerne il lotto n. 7, si procederà a stilare una graduatoria di idonei, secondo il criterio del minor prezzo.

L'affidamento dell'Appalto Specifico da parte della singola Amministrazione in favore del Fornitore prescelto deve avvenire, salvo che per il primo in graduatoria, nei limiti delle percentuali stabilite nel disciplinare di gara, sulla base dei seguenti criteri:

- ✓ continuità terapeutica, per i pazienti già curati con una determinata unità dialitica che garantisce un buon livello di vita;
- ✓ valutazione da parte del nefrologo relativa all'unità dialitica (apparecchiatura + filtri + materiali di consumo) più adatta alla propria popolazione di pazienti, in base alle diverse patologie prevalenti (pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari, pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura, pazienti malnutriti e/o cachettici, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente, etc.).

In applicazione del/i predetto/i criterio/i, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di Fornitura ad uno o più Fornitori.

1.1 REQUISITI NORMATIVI GENERALI

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle Apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- ✓ marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- ✓ conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- ✓ conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- ✓ conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

1.2. PROVE FUNZIONALI

Le ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire ai componenti della Commissione di gara preposti alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, eventualmente la visione e la prova del materiale e delle apparecchiature in esame, qualora ciò sia ritenuto necessario, ai fini della valutazione e dell'attribuzione del punteggio per la qualità.

La ditta concorrente, con apposita ed idonea dichiarazione dovrà formalmente impegnarsi a:

- ✓ sostenere tutte le spese di consegna e ritiro dell'apparecchiatura;
- ✓ garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- ✓ fornire adeguata attestazione di conformità alle Direttive vigenti;
- ✓ non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto e incendio;

1.3. SOPRALLUOGO

Al fine di presentare idonea offerta tecnica ed economica e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel Capitolato, **è facoltà** di ciascuna Ditta offerente compiere un sopralluogo presso i locali ubicati nelle Strutture Sanitarie e/o presso il domicilio dei pazienti (lotti 4, 5, 8 e 9) dove le installazioni dovranno essere posizionate.

Le ditte partecipanti concorderanno eventualmente la data del sopralluogo con un Responsabile incaricato dall'Azienda o suo delegato previa richiesta di appuntamento. Il sopralluogo dovrà essere effettuato prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

La mancata facoltà di sopralluogo non potrà in alcun modo vantare alcun credito da parte delle ditte offerenti verso la Stazione Appaltante.

➢ **RISCHI DA INTERFERENZA**

Per la procedura in oggetto, è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza, allegato DUVRI al presente Disciplinare di Gara.

Ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si evidenzia che il costo della sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale è pari complessivamente **ad € 4.988,00, così ripartiti:**

- ✓ ATS Sardegna: € 3.500,00;
- ✓ AOU Cagliari: € 720,00;
- ✓ AOU SASSARI: € 768,00;

✓ AOBrotzu: € 0,00

ART. 2 - DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è pari a **mesi 60,** decorrenti **dalla data indicata in contratto.**

Per ciò che concerne i lotti aggiudicati mediante Accordo Quadro 1, 2, 3, 6, 8 e 9, ad eccezione del lotto 7, la durata dell'Accordo Quadro è **di sei mesi**, dalla data di efficacia dell'aggiudicazione, periodo entro il quale le Amministrazioni potranno affidare l'Appalto Specifico agli operatori economici, parti dell'Accordo Quadro, che seguono il primo in graduatoria, per l'approvvigionamento dei beni oggetto dello stesso, mediante stipula del relativo contratto di fornitura.

Con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il relativo Contratto di Fornitura ha durata **di 60 mesi**, **decorrenti dalla data indicata in contratto**.

Il contratto terminerà effettivamente solo quando saranno stati emessi ordini fino al valore del contratto; l'indicazione della durata (sessanta mesi a partire dalla data di sottoscrizione o dalla data di esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura) ha pertanto valore meramente indicativo.

Una volta scaduto il contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà (diritto potestativo) di disporre una **proroga per dodici mesi** dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

L'ammontare complessivo a base d'asta dell'appalto è presuntivamente valutato in euro 78.099.114,00, oltre I.V.A., al netto dell'eventuale aumento di 1/5 della fornitura di cui al presente articolo e proroga.

Il quadro economico dell'intervento è il seguente:

QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO E INTERVENTO	
a) importo complessivo quinquennale a base d'asta dell'appalto iva esclusa	**€ 78.099.114,00**
b) IVA 4% e 22%	€ 6.462.477,12
c) eventuale aumento di 1/5 della fornitura	€ 15.619.822,80
d) eventuale proroga	€ 15.619.822,80

e) fondo ex art. 113 del D.lgs n. 50/2016	€ 1.561.982,28
f) Contributo Anac S.A.	€ 10.690,00
g) spese pubblicazione bando e avviso	€ 10.000,00
h) IVA 22% su g)	€ 2.200,00
i) DUVRI	€ 4.988,00
TOTALE quadro economico	**€ 117.391.097,00**

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c. 2 del D.Lgs 50/2016), e, per quanto concerne i lotti 7, 10 e sub lotti 12I, 12M, 12R, mediante il criterio del minor prezzo (art. 95, c. 4 del D.Lgs 50/2016).

3 – CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici concorrenti devono presentare campionatura **per il solo lotto n. 11,** come di seguito specificato: di tutti e due i sub lotti;

- n. 40 pz da 15 G;
- n. 40 pz da 16 G
- n. 40 pz da 17 G

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura e di istruzioni per l'uso (IFU/DFU).

Le offerte economiche riferite a prodotti per i quali la campionatura non è pervenuta non verranno prese in considerazione. Il collo contenente la campionatura deve riportare all'esterno la dicitura: "CAMPIONATURA: GARA PER LA FORNITURA DI <<_____– LOTTO…"

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

Per i restanti lotti gli Operatori Economici concorrenti non devono presentare campionatura. Qualora i Tecnici esperti, designati dal Responsabile Unico del Procedimento per la verifica di conformità delle offerte, ne ravvisassero la necessità, gli Operatori Economici concorrenti dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campioni, su indicazione dei Tecnici stessi, entro 10 giorni dalla richiesta, a pena di esclusione.

Ciascuna campionatura presentata, gratuita, nella confezione e con l'etichettatura dei prodotti in vendita, nelle quantità che saranno specificate nella richiesta, dovrà essere contraddistinta dal numero progressivo del lotto/sublotto e, in caso di lotti con più prodotti, il riferimento del singolo prodotto cui si riferisce.

4 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti negli allegati A e A bis - descrizione della fornitura/dettaglio prodotti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tali documenti, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Unitamente ad ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

I materiali di consumo, quali (filtri, linee, sacche, aghi, concentrati e tutti gli altri materiali e dispositivi necessari alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dell'apparecchiatura) devono essere perfettamente adattabili e totalmente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura; devono inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie.

Per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante negli allegati di cui sopra, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007.

4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

- **Lotto 12:** i cateteri venosi centrali devono essere ordinabili anche ad unità separabili.

5 - SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura in oggetto.

I servizi connessi sono i seguenti:

a) Trasporto, carico, consegna, installazione e collaudo dei prodotti offerti, comprese le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, incluso ritiro degli imballi e di altro materiale di risulta e compreso quant'altro le ditte ritengano necessario per la corretta esecuzione della fornitura, nulla escluso, presso ciascuna sede di utilizzo;

b) Formazione esaustiva per il personale addetto all'utilizzo ed alla gestione dei prodotti.

c) Assistenza tecnica post-vendita e manutenzione dei sistemi dialitici, preventiva e correttiva

d) attivazione di un Customer care, centro di supporto di assistenza

e) aggiornamento tecnologico: nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali;

f) **N.B. lotti nn 8 e 9:** l'Operatore Economico deve dichiarare di possedere e/o di impegnarsi a costituire, prima dell'avvio del contratto, una sede tecnica di riferimento dotata di magazzino.

ART. 5.1 - CONSEGNA

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso le UU.OO. indicate entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data di richiesta di esecuzione, fatte salve condizioni più favorevoli.

Con la consegna delle apparecchiature la ditta appaltatrice deve fornire la dichiarazione, rilasciata dal costruttore, di conformità alle normative vigenti, in cui vengono specificate le normative di riferimento per la sua costruzione. All'atto della fornitura deve essere indicato l'anno di fabbricazione dell'apparecchiatura fornita ed il numero di serie. Le attrezzature richieste nonché le eventuali attrezzature offerte "in scorta" dovranno essere nuove di fabbrica.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate per la responsabilità civile per danni a persone e cose e contro i rischi di incendio, furto, ecc.

Alla scadenza del contratto, la ditta appaltatrice dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in "service", previo "nulla-osta" scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice delle stesse anche in assenza di espressa richiesta della Azienda Sanitaria contraente, rimanendo tale onere a carico della ditta appaltatrice.

Il materiale di consumo, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 5 (giorni) dalla data di ricevimento dell'ordine. La vita utile del prodotto, all'atto della consegna, deve essere non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità del prodotto stesso. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).
La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto. Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna delle apparecchiature e del materiale di consumo merce ordinato.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.
Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine o in altro orario a seconda delle necessità del Centro o presso il domicilio del paziente per i lotti 4, 5, 8 e 9.
Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione di ATS Sardegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria contraente non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

In casi di particolare necessità ciascuna delle Aziende sanitarie si riserva l'insindacabile diritto di richiedere la fornitura, senza limiti di quantitativo, anche di singole parti del kit, che dovranno essere debitamente elencate in dettaglio nell'offerta economica, codificate, con il relativo costo di ogni singolo componente, o di kit incompleti.

Pertanto, In base alle specifiche esigenze ed istruzioni delle Aziende Sanitarie contraenti, la fatturazione dovrà avvenire per singola unità di prodotto (cioè anche di singole parti del kit o di kit incompleti) ovvero per trattamento dialitico completo

❖ **Lotti 4, 5, 8 e 9:** *Il Fornitore, in seguito alla ricezione di ciascuna richiesta di fornitura, dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria (secondo modalità da concordare), indicando la data prevista di consegna che dovrà comunque rispettare i termini indicati nell'ordine emesso dal Servizio Ordinatore, contattando il paziente con un preavviso di almeno 48 ore. In casi eccezionali, quando*

l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di fornitura, ovvero dichiarato telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento della richiesta/telefonata da parte del Centro Dialisi.
Il paziente, all'atto del ricevimento della merce a domicilio, firma la bolla di ricevimento. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute.

ART. 5.2 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature sanitarie fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati dall'Azienda Sanitaria, in una data all'uopo concordata con tali incaricati. Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni. Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e s.m.i. e alle Guide CEI applicabili alle apparecchiature oggetto della fornitura. Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Appendice A ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia. L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:
- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e - successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici. Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati dell'Azienda Sanitaria e del Fornitore. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante. Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario. Qualora all'esito delle attività sopra indicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero le prove di collaudo, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 10 (dieci) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato. Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alle operazioni di collaudo, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno

Per i soli lotti 4, 5, 8 e 9, propedeuticamente all'installazione ed al contestuale collaudo di accettazione, la Ditta fornitrice dovrà attestare la compatibilità ambientale dei locali domiciliari con particolare riguardo allo stato generale degli impianti idrici ed elettrici.

Ogni necessaria esecuzione della minuteria elettrica e/o idraulica occorrente al perfetto funzionamento del sistema dialisi domiciliare è a carico della ditta aggiudicataria che ne dovrà certificare la regolare posa in opera (es. raccordi e/o rubinetteria, eventuale posa di prese di corrente etc). Tale attestazione dovrà essere allegata al Verbale di collaudo.

ART. 5.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie/AO/AOU richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ATS Sardegna/ AO/AOU si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata da ATS Sardegna AO/AOU Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ATS Sardegna Contraente AO/AOU procederanno direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La documentazione tecnica dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura sarà distribuita a ciascuna delle ASSL di ATS Sardegna e alla AA.OO./AOU, e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso dell'intera vigenza dei diversi rapporti contrattuali al fine di verificare la identicità dei prodotti, valutati e aggiudicati, con quelli forniti nel corso dell'intera fornitura.

Fermo restando che il Fornitore s'impegna a garantire per tutta la durata dei contratti, ai sensi di legge, che tutto il materiale consegnato sia esattamente conforme a quanto dichiarato ed offerto, che dovrà essere pertanto conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che saranno utilizzate per qualsiasi verifica di rispondenza.

ART. 6 – FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale sanitario e tecnico della Azienda per quanto concerne il corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria e autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- ✓ argomenti trattati
- ✓ numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- ✓ numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- ✓ modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i Responsabili delle strutture destinatarie il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

Il Fornitore aggiudicatario, altresì, deve assicurare in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, appositi corsi di formazione teorico-pratici (della durata minima di 40 (quaranta) ore da erogarsi anche in giorni non consecutivi) finalizzati a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo del sistema stesso ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare il Fornitore aggiudicatario, concordando con il Direttore di ciascun Centro Dialisi delle stesse Aziende Sanitarie:

- la sede

- le tempistiche, frequenza, durata e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;

- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

dovrà chiarire i seguenti aspetti:

1. uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;

2. procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;

3. gestione operativa quotidiana;

4. modalità di comunicazione, ad esempio, orari e numeri di telefono del centro di supporto di assistenza (customer care, previsto nell'articolo successivo) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo).

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso) e in un Attestato di Partecipazione singolo per ogni operatore formato.

La formazione al paziente è a cura della Unità Operativa. In alcuni casi può essere richiesto all'aggiudicatario un supporto nell'addestramento al paziente/care-giver **per i lotti 4, 5, 8 e 9** su esplicita richiesta del Centro Dialisi.

ART. 7 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Per tutta la durata del Contratto, il fornitore dovrà mettere a disposizione una sede tecnica, operativa, di assistenza all'interno della regione Sardegna. I riferimenti di tale sede nonché del numero di tecnici specializzati e patentati impiegati, con relativo nominativo, qualifica e residenza dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto. Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono del tecnico reperibile per almeno 12 ore nella fascia oraria tra le 7.00 e le 20.00 per tutti i giorni dell'anno.

Tale clausola si rende necessaria in ragione della specificità delle prestazioni richieste e della necessità di assicurare, costantemente, un tempestivo e pronto intervento tecnico sulle attrezzature sanitarie in uso ai Centri dialisi.

Lotti 4, 5, 8 e 9: *L'operatore Economico aggiudicatario dovrà garantire un Servizio di consulenza telefonica con personale specializzato della Ditta per il paziente e per il personale sanitario, attiva 24 ore su 24, sette giorni su sette.*

In caso di variazioni nel corso del contratto, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione scritta alle Aziende sanitarie, inviando congiuntamente tutti i riferimenti proposti in sostituzione.

Alla Ditta aggiudicataria durante il periodo dell'appalto si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO" (nulla escluso). La ditta deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta; la Ditta, inoltre, descriverà il contratto di manutenzione proposto nonché le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di attrezzatura. La Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni

o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Amministrazione. La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo dell'appalto sono le seguenti:

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive di riferimento e delle norme CEI applicabili e dovranno prevedere controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dalle apparecchiature ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi dialitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Dovranno essere previste almeno tre revisioni annuali per ogni apparecchiatura, sulla base di un calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, concordato con l'Azienda sanitaria. La gestione operativa giornaliera viene effettuata dal personale dell'Azienda Sanitaria, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva programmata, che il fornitore è tenuto a rispettare, pena l'applicazione delle penali previste, potrà essere modificato, nel corso dell'esecuzione del contratto, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare gli intervalli temporali tra gli interventi di manutenzione preventiva eventualmente previsti nel manuale d'uso. Su tutte le apparecchiature fornite dovranno essere poste etichette riportanti il tipo di controllo effettuato, la data dell'ultimo controllo e la periodicità.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente delle singole ASSL di ATS Sardegna/AOU/AO e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare
- i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura

Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente. Il piano manutentivo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria. Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive di riferimento e delle norme CEI applicabili.

Tale piano di manutenzione dovrà comprendere la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. Il fornitore dovrà inoltre garantire un servizio di assistenza telefonica (Customer Care) per un primo tentativo di risoluzione assistita dei guasti nelle modalità specificate in seguito.

La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibili in loco o diversamente provvedere all'immediato invio, delle parti guaste (previa identificazione dell'avaria) e dovrà assicurare la presenza di un sufficiente numero di apparecchiature di riserva dello stesso tipo secondo quanto indicato nei lotti specifici. Si dovrà garantire un tempo di intervento di massimo 12 ore e un tempo di soluzione del guasto non superiore alle 24 ore. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare delle penali commisurate alle perdite avute per ogni ora di fermo macchina.

Se il tempo di ripristino delle funzionalità del bene guasto dovesse essere superiore alle 24 ore, la ditta si dovrà prendere carico della sostituzione temporanea delle apparecchiature non riparabili in loco con apparecchiature di riserva stazionanti in loco (manutenzione di tipo "total full risk").

Gli interventi di assistenza tecnica devono essere richiesti formalmente tramite registrazione della chiamata telefonica e/o con fax dall'Azienda sanitaria al fornitore mediante il "Customer Care" di cui al successivo articolo. Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale di intervento, sottoscritto, in contraddittorio con il Direttore dell'esecuzione e da un incaricato del Fornitore, sottoscritto da entrambe le parti, nel quale dovranno essere registrati:

- numero progressivo assegnato all'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento
- numero di installazione
- numero della chiamata
- ora e giorno della chiamata
- numero dell'intervento
- ora e giorno dell'intervento
- ora e giorno dell'avvenuto ripristino (o termine dell'intervento)

In caso di frequenti guasti o superamento delle ore di esercizio indicate come sicure deve essere prevista la sostituzione degli apparecchi.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di nolo.

Verifiche di sicurezza elettrica, verifiche funzionali, controlli di qualità

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 a seguito di ogni manutenzione preventiva e correttiva. L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dall'Ente appaltante. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- ✓ da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo
- ✓ dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato
- ✓ di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.)
- ✓ di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro

ART. 8 Customer care (Centro di supporto di assistenza)

Il Fornitore deve attivare e mettere a disposizione delle Aziende sanitarie contraenti, entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dei singoli contratti specifici, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, un apposito Customer Care, che dovrà essere disponibile per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax , un indirizzo e-mail ed una PEC Il numero di telefono, il numero di fax , l'indirizzo e-mail e la PEC devono essere comunicati alla stipula del contratto.

Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 12 (dodici) ore lavorative giornaliere, consecutive, distribuite nelle seguenti due fasce orarie:

- ✓ Mattino: dalle ore 7.00 alle ore 14.00;
- ✓ Pomeriggio: dalle ore 14.00 alle ore 20.00.
- ✓ Notte (dialisi ospedaliere ed extraospedaliere) dalle ore 20.00 alle ore 8,00

Durante l'orario di disponibilità del servizio di Customer Care, le chiamate effettuate dagli Enti devono essere ricevute da un operatore addetto, mentre dopo tali orari per 365 giorni/365 deve essere comunque assicurata l'assistenza di uno specialist sulla metodologia specifica aggiudicata in gara.

Il Customer Care deve consentire alle Aziende sanitarie di:

- ✓ richiedere e ricevere informazioni sui servizi e sui prodotti compresi nel contratto;
- ✓ richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di compilazione ed invio dell'Ordinativo di Fornitura;
- ✓ richiedere e ricevere chiarimenti sulle modalità di consegna;
- ✓ richiedere e ricevere chiarimenti ed informazioni relativi allo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- ✓ inoltrare i reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- ✓ "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito nella Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM ". ovvero, in alternativa
- ✓ numeri geografici di rete fissa nazionale. Il Customer Care dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della Fornitura per l'inoltro di segnalazioni e reclami di natura amministrativa o scientifica effettuati dalle Aziende sanitarie.

Art. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

Per le strumentazioni in noleggio, il Fornitore dovrà provvedere, nel periodo di vigenza del contratto, all'aggiornamento tecnologico, costante e gratuito, sia per quanto riguarda l'hardware che il software, se necessario dell'intero sistema monitor.

Relativamente ai FILTRI o DIALIZZATORI, in ragione delle prescrizioni del capitolato e dell'importanza fondamentale di tale dispositivo medico, non sarà ammessa, categoricamente, alcuna sostituzione durante l'intero arco della fornitura, rispetto a quelli presentati in sede di gara dall'aggiudicatario, oggetto peraltro di valutazione. Qualora l'aggiudicatario presenti in commercio nuovi filtri, analoghi a quelli oggetto della fornitura i quali presentino migliori caratteristiche di

rendimento, dovrà proporre all'Azienda sanitaria, per il tramite del DEC, la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Se il filtro originariamente offerto:

1) non ha conseguito alcun punteggio di qualità: le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione;
2) ha conseguito un punteggio di qualità: l'Azienda capofila sottoporrà la documentazione prodotta alla medesima commissione giudicatrice di gara (eventualmente modificata con atto deliberativo) e le singole Aziende dovranno successivamente osservarne il parere tecnico, che sarà vincolante.

Non potranno essere presi in considerazione aggiornamenti tecnologici riferite a nuovi prodotti che non sostituiscano, ma semplicemente affianchino, quelli aggiudicati

ART. 10 - PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica **il patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 11 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;

b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;

c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;

d) offerta tecnico – economica accettata.

ALLEGATI:

Allegato A - descrizione fornitura

Allegato A bis- dettaglio prodotti

Allegato B – criteri migliorativi e punteggi