

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E  
MANUTENZIONE DI TIPO FULL RISK DEGLI IMPIANTI DI TRATTAMENTO E  
DISTRIBUZIONE ACQUA PER I CENTRI DIALISI DELL’ATS SARDEGNA**

## Sommario

GLOSSARIO .....	3
Art. 1 - Riferimenti normativi e Bibliografici.....	5
Art. 2 - Oggetto dell'appalto e durata .....	6
Art. 3 - Descrizione dell'obbligazione a carico dell'appaltatore.....	6
Art. 4 - Disposizioni in tema di personale.....	15
Art. 5 - Penali per inadempimento o ritardo nell'adempire.....	15
Art. 6 - Condizioni del servizio .....	16
Art. 7 - Mezzi.....	17
Art. 8 - Governo del servizio - Referente dell'appaltatore .....	17
Art. 9 - Cessione del contratto.....	18
Art. 10 - Controllo sull'esecuzione del contratto - Applicazione delle penali .....	18
Art. 11 - Ipotesi di risoluzione di diritto del contratto e previa formale costituzione in mora .....	18
Art. 12 - Coperture assicurative.....	19
Art. 13 - Fatturazione e pagamenti .....	19
Art. 14 - Tracciabilità dei flussi finanziari.....	20
Art. 15 - Trattamento dati personali .....	20
Art. 16 - Spese e oneri contrattuali .....	21
Art. 17 - Foro competente .....	21
Art. 18 - Rinvio al capitolato generale d'appalto.....	21
...	
Allegato A - elenco impianti trattamento acqua oggetto di manutenzione	
Allegato B - livelli microbiologici/batterici/endotossinici di rispetto	

## GLOSSARIO

**Acqua di rete:** acqua del rubinetto dell'impianto idrico sito nel locale trattamento acque del Centro Dialisi. L'acqua di rete deve essere potabile, con UFC < 100;

**Acqua di diluizione:** acqua di rete che è stata sottoposta a vari stadi di trattamento; unendola al concentrato per emodialisi forma il dialisato;

**Addolcimento:** processo di rimozione di cationi (in particolare Ca<sup>++</sup> e Mg<sup>++</sup>) presenti nell'acqua di rete;

**Biofilm:** sottile strato che si può formare all'interno delle tubature del sistema di trattamento dell'acqua, del circuito di distribuzione, dei monitor di dialisi; è costituito da micro-colonie batteriche indovate in una matrice extracellulare prodotta dagli stessi batteri che causano il rilascio continuo di germi e pirogeni in circolo;

**Bi-osmosi:** coppia di osmosi inverse disposte in serie al fine di ridurre ulteriormente la concentrazione di sostanze presenti nell'acqua di rete per mezzo di un doppio passaggio attraverso le membrane osmotiche. Per bi-osmosi non si intende una Coppia di osmosi disposta in parallelo;

**Clorazione:** aggiunta di cloro all'acqua di rete circolante negli impianti di trattamento acqua a scopo di disinfezione, ossidazione di sostanze organiche, stabilizzazione del pH. Alcuni acquedotti usano la clorazione nei processi di potabilizzazione;

**Declorazione:** processo di rimozione del cloro e dei suoi composti (presenti nell'acqua di rete o ad essa eventualmente aggiunti); per la rimozione si utilizza il carbone attivo granulare che ha anche l'importante capacità di rimuovere un'ampia varietà di sostanze organiche disciolte nell'acqua;

**Deionizzazione:** processo di depurazione dell'acqua di rete basato sull'uso di resine cationiche e anioniche che rimuovono cationi e anioni presenti nell'acqua in scambio con ioni H<sup>+</sup> e OH<sup>-</sup>;

**Dialisato (o bagno di dialisi):** soluzione costituita da tre elementi miscelati direttamente all'interno dell'apparecchiatura emodialitica: l'acqua osmotizzata, le sostanze tampone (in genere bicarbonato) e i sali minerali (sostanze osmoticamente attive che il paziente deve assumere attraverso la dialisi);

**Dialisato ultrapuro:** dialisato sottoposto a un'ulteriore procedura di purificazione ed avente una carica batterica <0.1 UFC/mL e una concentrazione endotossinica <0.03 UI/mL;

**Disinfezione:** procedura che impiega mezzi chimici o fisici per distruggere la maggior parte dei microrganismi, patogeni e non, in un mezzo liquido, solido o gassoso;

**Infusato:** soluzione di sostituzione per emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione confezionata in sacca sterile o prodotta con procedure di sterilizzazione on-line; deve essere batteriologicamente sterile e avere una concentrazione endotossinica <0.03 UI/mL;

**Osmosi inversa:** processo di trattamento dell'acqua di rete che consente elevati abbattimenti della concentrazione di soluti, tramite la filtrazione dell'acqua a elevate pressioni attraverso membrane semipermeabili;

**Sterilizzazione:** procedura che impiega mezzi chimici o fisici per distruggere la totalità dei microrganismi viventi e delle spore in un mezzo liquido, solido o gassoso;

**Manutenzione correttiva:** manutenzione che avviene a seguito della rilevazione di un guasto o di un malfunzionamento;

**Manutenzione ordinaria:** insieme di operazioni periodiche necessarie per il mantenimento in condizioni ottimali di un apparecchio o di un impianto;

**Manutenzione preventiva:** manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati, in accordo ai criteri previsti dal produttore, necessaria per mantenere in efficienza un'apparecchiatura o un impianto e ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento;

**Manutenzione straordinaria:** attività manutentiva non inserita tra quelle oggetto del contratto e pertanto non ricompresa nel canone ordinario. L'aggiudicatario dovrà sempre presentare, anticipatamente all'effettuazione dell'attività manutentiva straordinaria (che potrà essere proposta dall'aggiudicatario stesso o richiesta dalla Stazione Appaltante), un dettagliato preventivo di spesa che potrà essere formalmente approvato dall'Ente, ove ritenuto economicamente congruo e tecnicamente necessario, fatta sempre salva la possibilità di acquisire offerte alternative rivolgendosi a operatori economici terzi. In mancanza di tale approvazione l'intervento si intenderà non autorizzato e nulla sarà dovuto all'aggiudicatario anche se questi dovesse comunque provvedere alla sua esecuzione. Resta vietata ogni modifica all'impianto non preventivamente autorizzata, per la quale potrà essere valutata la richiesta di danno alla ditta aggiudicataria. In ogni caso tale tipo di attività di manutenzione, se autorizzata, non potrà superare il 30% dell'importo di aggiudicazione, per singolo lotto, per tutta la durata dell'appalto e costituisce opzione esercitabile facoltativamente da parte dell'amministrazione.

**Impianto di trattamento e distribuzione acqua:** tutto quanto compreso tra il punto di prelievo acque di rete predisposto dall'operatore esterno (ABBANO), fino al punto rene di ciascun paziente, "scarico" compreso.

**Scarico:** porzione di impianto dal rene artificiale fino al punto di raccordo con la rete fognaria.

## **Art. 1 - Riferimenti normativi e Bibliografici**

1. DPR n. 236, 24/5/88 Suppl. GU 152, 30/6/1988
2. DLgs n. 31, 2/2/01 Suppl. GU 52, 3/3/2001 (Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano)
3. Circolare Ministero della Sanità: Contaminazione da cloramine dell'acqua per emodialisi. Documento 800.5/AG.133/1461, 21 Aprile, 1988.
4. Ministero della Sanità: Circolare 26/800.8/AA.GG./37432-1, 20 Luglio, 1988.
5. Ministero della Sanità: Circolare 500.4/AG.12 D1.8/1028, 15 Giugno, 1988
6. Controllo dell' "acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi", in ottemperanza alla relativa monografia allegata al Decreto Ministro Sanità 2/8/1982 "Approvazione di monografie di preparazioni galeniche per uso umano".
7. Aggiornamento del protocollo operativo concordato con i Laboratori di Sanità Pubblica. Regione Piemonte, direttiva 8/87, 4 dicembre 1987.
8. Dosaggio dell'alluminio nelle acque di dialisi e nel siero di dializzati cronici. Regione Piemonte, direttiva 0744/49, 29 luglio 1988.
9. Farmacopea Ufficiale Italiana 1998.
10. Farmacopea Ufficiale Italiana 2001.
11. European Pharmacopoeia III ed. Council of Europe, Strasbourg, 1996 26-28
12. Ministero della Sanità, nota 800.5/A.G. 133/1461, 21/4/1988.
13. Ministero della Sanità, circolare 26, 800.8 / AA.GG./37432-1, 20/7/1988
14. Ministero della Sanità, nota 500.4/AG. 12D1.8/1028, 15/6/1988
15. Linee Guida Società Italiana di Nefrologia (SIN) 2005
16. Sezione Piemonte e Valle d'Aosta della SIN: Linee Guida per il controllo delle acque per emodialisi. G Ital Nefrol 2002; 19:104-107.
17. Circulaire DGS/DH/AFSSAPS No 2000/311 relative aux specifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodifiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
18. Guías de Gestión de Calidad del Líquido de diálisis (LD). Sociedad Española de Nefrología.
19. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (part 1). Section IV. Nephrol Dial Transplant 2002; 17 (Suppl 7): S45- 62.
20. EDTNA/ERCA Guidelines Section 3.1 Quality assurance for dialysis-quality water and dialysis fluid. EEJ 28: 107-115, 2002
21. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Water treatment equipment for hemodialysis applications ANSI/AAMI RD62:2001.
22. AAMI: Dialysate for hemodialysis (Committee Draft for Vote). AAMI/CDV-3 RD52:2004 Arlington, Virginia, USA. 2004.
23. Canadian Standards Association. Guidelines on water treatment equipment and water quality requirements for hemodialysis. Document number: Z364.2.2-03

**Ciascuno dei sopraindicati riferimenti si intende comprensivo di successive modifiche e integrazioni.**

## **Art. 2 - Oggetto dell'appalto e durata**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del "Servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo Full Risk dell' "impianto di trattamento e distribuzione acqua" di ciascun servizio di dialisi afferente all'ATS per un durata di cinque anni (rinnovabile per un ulteriore anno), così come dettagliati nel documento denominato "Allegato A - elenco impianti trattamento acqua oggetto di manutenzione", allegato al presente Capitolato.

L'Amministrazione contraente, ferme restando le condizioni previste dal presente capitolato e sulla base dei prezzi unitari contrattuali, ha la facoltà di estendere il servizio di cui trattasi, qualora si verifichino ulteriori esigenze, a uno o più centri dialisi ubicati nel proprio ambito territoriale, ovvero di diminuire lo stesso sulla base dei medesimi presupposti, qualora esigenze gestionali richiedano la chiusura, temporanea o meno, di uno o più centri dialisi.

## **Art. 3 - Descrizione dell'obbligazione a carico dell'appaltatore**

Il Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione dovrà essere fornito in conformità alle norme vigenti garantendo con la propria azione non solo il perfetto stato funzionale delle apparecchiature, in ordine alla qualità e alla sicurezza del prodotto finale, ma anche il mantenimento della certificazione CE come dispositivo medico. Le attività proprie dell'affidamento sono le seguenti:

- A. Manutenzione ordinaria e preventiva dell'impianto**
- B. Manutenzione correttiva dell'impianto**
- C. Controlli di qualità dell'impianto**
- D. Fornitura parti di ricambio e materiali consumabili per qualunque parte dell'impianto senza alcun onere aggiuntivo**
- E. Smaltimento rifiuti e pulizia**

Indipendentemente dalla loro natura, tutte le attività previste dal contratto comprese quelle di verifica, controllo e taratura:

- dovranno essere effettuati da tecnici qualificati, specializzati e certificati nelle attività di manutenzione richieste.
- dovranno essere svolte nel rispetto delle procedure previste dal Costruttore e definite dalle normative di legge vigenti.

Le parti di ricambio e la mano d'opera necessarie per la manutenzione ordinaria e correttiva, compresa l'eventuale apparecchiatura sostitutiva, e lo smaltimento delle parti usurate sono a totale carico della ditta aggiudicataria, così come specificato nel dettaglio nell'apposito paragrafo.

A cura dell'impresa affidataria dovranno essere riportati su un apposito registro allocato in ogni centro dialisi, qualsiasi intervento, misura e calibrazione con la descrizione, data, ora e tipologia dell'intervento medesimo. I parametri fisici, elettrici e strumentali delle apparecchiature che influiscono sulle misurazioni critiche ai fini dell'esito del trattamento dialitico dovranno essere controllati con strumentazione adeguata.

L'esecuzione di tutte le attività di Assistenza Tecnica previste dal contratto, nonché ulteriori attività di installazione, collaudo, verifica, controllo e taratura, saranno svolte nel rispetto delle procedure di diagnosi,

correzione e calibrazione fissate dal Costruttore e dalla stessa Ditta offerente nel rispetto delle normative di legge.

Tutti gli interventi effettuati, le misure e verifiche ed i risultati dei test batteriologici ed endotossinici dovranno essere inviati alla Direzione del Centro dialisi tramite e-mail e con documentazione riepilogativa cartacea.

#### **A - MANUTENZIONE ORDINARIA E PREVENTIVA DELL'IMPIANTO**

La manutenzione ordinaria e preventiva comporta il controllo di efficienza dell'intero impianto di trattamento e distribuzione acqua di ciascun centro dialisi.

La manutenzione ordinaria e preventiva dovrà essere effettuata in giorni ed orari da concordare con il Responsabile del Servizio Dialisi competente o suo delegato, che ne darà comunicazione all'Area Tecnica di riferimento dell'Azienda per quanto di competenza.

La visita dovrà essere documentata da un Rapporto di Lavoro, firmato e timbrato dal Responsabile del Servizio di Dialisi o da un suo delegato.

L'operatore economico dovrà garantire visite e periodiche, tramite personale tecnico specializzato, finalizzate a garantire il corretto funzionamento degli Impianti e la fornitura di acqua rispondente alla normativa della European Pharmacopoeia 8.0, Farmacopea Ufficiale Della Repubblica Italiana XII, Standard AAMI/ASAIO e linee guida SIN, dal punto di vista chimico, fisico e batteriologico, con individuazione della tipologia di controllo e periodicità richiesta:

<b>PIANO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA DELL'IMPIANTO DI TRATTAMENTO ACQUA</b>	
<b>Intervallo tra due verifiche consecutive</b>	<b>Attività previste</b>
<b>Mensile</b> (è ammessa una tolleranza di più o meno 1 settimana)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllo pressione dell'acqua all'ingresso dell'impianto e nelle diverse fasi di trattamento;</li> <li>2. Filtri a cartuccia in ingresso ai serbatoi acqua grezza: sostituzione di tutti i filtri da 20µ , pulizia e sanitizzazione dei relativi bicchieri;</li> <li>3. Controllo efficienza delle elettropompe di mandata ai serbatoi e di rilancio acqua grezza: verifica e taratura valori di pressione attacco- stacco dei sistemi di controllo elettronico del flusso;</li> <li>4. Pompa dosatrice del cloro: verifica del sensore on-line (dove presente) ed eventuale taratura, rifornimento del cloro nel serbatoio di stoccaggio;</li> <li>5. Filtri a sabbia: controllo pressioni e programma lavaggi;</li> <li>6. Addolcitori: controllo valvole, timer e serbatoio del sale. Test di durezza in uscita. Verifica pressioni e programma rigenerazioni. Riempimento del serbatoio del sale a totale carico ed opera dell'aggiudicatario;</li> <li>7. Decloratori: controllo valvole e timer. Test presenza cloro in uscita. Verifica pressioni e programma lavaggi;</li> <li>8. Filtri a cartuccia pre-Osmosi: sostituzione di tutti i filtri da 1 µ, pulizia e</li> </ol>

	<p>sanitizzazione dei relativi bicchieri;</p> <p>9. Pompe osmosi: controllo pressioni operative ed eventuale taratura;</p> <p>10. Membrane osmosi: controllo conducibilità (ingresso, prodotto e scarico) e tasso di reiezione; controllo dei flussi di permeato, rigetto e percentuale di recupero;</p> <p>11. Collegamenti idraulici: controllo e verifica perdite nei rubinetti e nella circuitazione del pretrattamento, trattamento e anello di distribuzione;</p> <p>12. Quadro di controllo e collegamenti elettrici: controllo e verifica di tutti i dispositivi di sicurezza e allarme presenti;</p> <p>13. Controllo del funzionamento del riscaldatore automatico per la sanitizzazione delle membrane osmotiche e/o dell'anello di distribuzione e della pompa di ricircolo post-attività (dove presente);</p> <p>14. Sanitizzazione chimica manuale dell'anello di distribuzione dove non è presente il sistema automatico e verifica, con test specifico, dell'assenza di sterilizzante a fine lavaggio;</p> <p>15. Disinfezione chimica manuale delle membrane osmotiche, ove non presente un sistema automatico di disinfezione a caldo;</p>
<p><b>Semestrale</b> (è ammessa una tolleranza di più o meno 1 settimana)</p>	<p>1. Pulizie esterna dell'impianto;</p> <p>2. Pompa dosatrice del cloro: Verifica, smontaggio, pulizia e rimontaggio di tutti i raccordi;</p> <p>3. Addolcitori: controllo durezza in uscita, verifica efficienza di scambio delle resine (sostituzione delle stesse se necessario), pulizia delle valvole di aspirazione salamoia, se necessario svuotamento, pulizia e riempimento contenitore del sale;</p> <p>4. Decloratori: controllo presenza cloro in uscita, verifica efficienza dei carboni attivi (Sostituzione se necessario);</p> <p>5. Verifica, Smontaggio, pulizia e rimontaggio di tutte le elettrovalvole;</p> <p>6. Verifica condizioni di set-point della centralina di controllo dell'impianto con prova di funzionamento dell'allarme ottico-acustico, dove presente.</p>
<p><b>Annuale</b> (è ammessa una tolleranza di più o meno 1 settimana)</p>	<p>1. Filtro a sabbia: sostituzione dei letti filtranti e verifiche di funzionamento;</p> <p>2. Decloratori: sostituzione dei carboni attivi e verifiche di funzionamento;</p> <p>3. Addolcitori: sostituzione delle resine tipo "food-grade" e verifiche di funzionamento;</p> <p>4. Elettrovalvole: controllo, smontaggio, pulizia e rimontaggio di tutte le elettrovalvole e sostituzione di quelle difettose;</p>

L'Operatore Economico dovrà inoltre, provvedere al monitoraggio, eventualmente anche da remoto ove applicabile, dei sotto riportati parametri e con la periodicità indicata:



<b>MONITORAGGIO DELL'IMPIANTO DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA DI DIALISI</b>			
<b>Apparecchiature</b>	<b>Cosa controllare</b>	<b>Periodicità</b> (se non diversamente indicato dal costruttore)	<b>Specifiche</b>
Sistemi di clorazione	Concentrazione di cloro totale post-clorazione	Settimanale	Cloro 0.5-1 ppm
	Stato della pompa di iniezione	Settimanale	Verifica efficienza, automatismo, impulsi (eventuale taratura)
	Livello acqua clorata nel serbatoio di stoccaggio	Settimanale	Monitor con regolazione di livello
Filtri a sabbia	Caduta di pressione nel filtro	Settimanale	Caduta di pressione >1 atm = intasamento (controlavaggio o eventuale sostituzione)
	Timer del contro lavaggio	Settimanale	Verificare che il lavaggio avvenga fuori dalle ore di utilizzo delle apparecchiature di dialisi (eventuale regolazione)
Filtri a cartuccia	Caduta di pressione nel filtro	Settimanale	Caduta di pressione >1 atm= intasamento (controlavaggio o eventuale sostituzione)
Addolcitori	Durezza dell'acqua dopo l'addolcimento	Giornaliero	Durezza dell'acqua <1° Francese, se non diversamente indicato dal costruttore
	Livello del sale nel contenitore	Settimanale	Rabbocco periodico
	Verifica del ciclo di rigenerazione	Settimanale	Controllo ed eventuale regolazione timer di regolazione cicli
Decloratori	Cloro totale (se decloratori in serie dopo il primo decloratore)	Giornaliero o settimanale (a seconda dell'impianto)	Cloro totale <0.1 mg/L
Osmosi inversa	Conducibilità del permeato (acqua prodotta)	Monitor di controllo in continuo	<5µScm <sup>-1</sup> , a 20°C, se non diversamente indicato dal costruttore

<b>MONITORAGGIO DELL'IMPIANTO DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA DI DIALISI</b>			
<b>Apparecchiature</b>	<b>Cosa controllare</b>	<b>Periodicità</b> (se non diversamente indicato dal costruttore)	<b>Specifiche</b>
	Portata del permeato e del rigetto di ogni modulo di osmosi	Controllo continuo con flussimetro	Flusso permeato e rigetto specifici del sistema

I costi di tutte le analisi chimico fisiche, colturali ed endotossiniche sono a totale carico della ditta appaltatrice che conferirà i campioni ad un laboratorio certificato (con controlli di qualità periodici) e specializzato in analisi delle acque ambientali.

Tutte le certificazioni del laboratorio di riferimento devono essere presentate nella documentazione di offerta.

I controlli batteriologici dovranno essere effettuati in tempo utile per ottimizzare l'eventuale sanitizzazione e i risultati dovranno essere trasmessi via posta elettronica al Centro Dialisi di riferimento in modo da poter essere immediatamente valutati dal Responsabile.

## **B - MANUTENZIONE CORRETTIVA DELL'IMPIANTO**

L'Operatore Economico dovrà garantire per tutta la durata del contratto e senza costi aggiuntivi:

1. interventi tecnici su chiamata illimitati, attraverso l'utilizzo di personale tecnico specializzato, finalizzati alla eliminazione di guasti, inconvenienti o disfunzioni che si dovessero verificare, imprevisti ed imprevedibili anche conseguenti ad eventi straordinari;
2. la sostituzione di tutte le parti difettose e/o guaste sia elettriche che idrauliche sia nelle centrali acque che su qualsiasi segmento del circuito di distribuzione che su quello di scarico;
3. la manutenzione ed eventuale sostituzione di tutte le valvole e/o rubinetterie del circuito di distribuzione compreso l'anello del circuito di scarico di acqua in uscita dai monitor di dialisi con tutti i relativi sifoni annessi. Sono comprese nel contratto tutte le operazioni finalizzate ad individuare e risolvere eventuali ostruzioni sia del circuito di carico che scarico con tutti i ripristini edili necessari eseguiti a regola d'arte. Sono inoltre comprese le eventuali opere murarie/edili di ripristino necessarie per riparazioni dell'impianto elettrico e/o idraulico.
4. reperibilità 24h su 24h, per tutti i giorni della settimana (compresi domenica e festivi);
5. tempo di intervento non superiore alle 3 ore solari dalla chiamata (attraverso uno o più numeri telefonici);
6. tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 6 ore solari dalla chiamata. Gli interventi dovranno essere comunque effettuati nel più breve tempo possibile, a regola d'arte e col minimo disservizio considerando l'alta priorità che deriva dalle esigenze clinico-terapeutiche dei pazienti.

Per ogni intervento tecnico dovrà essere redatto relativo rapporto di lavoro analitico che dovrà essere consegnato in originale all'Area Tecnica di riferimento, firmato e timbrato dal Responsabile del Servizio di Dialisi o da un suo Delegato.

## C - CONTROLLI DI QUALITÀ DELL'IMPIANTO

I controlli di qualità dell'acqua dovranno essere condotti in conformità a quanto previsto nelle linee guida SIN 2005:

- Controlli chimico-fisici dell'acqua grezza, all'uscita del pretrattamento, ed all'uscita dell'osmosi vanno effettuati una volta ogni due mesi.
- Controlli microbiologici (compresi miceti, alghe) ed endotossinici, da effettuarsi una volta al mese, presso un laboratorio accreditato rispetto alla Norma CEI UNI EN ISO 17025:2005, nei seguenti punti:
  1. acqua grezza prima e dopo i serbatoi di stoccaggio;
  2. pretrattamento: uscita filtro a sabbia, addolcitori e dechloratori;
  3. uscita biosmosi + ritorno dall'anello di distribuzione della/e sala/e dialisi;
  4. tre postazioni rene a rotazione;
  5. Trasporto e consegna dei campioni di acqua al laboratorio di riferimento entro due ore dal prelievo in appositi contenitori ed a temperature inferiori ai 5-8 °C.
  6. La ditta aggiudicataria si occuperà della fornitura dei contenitori per il prelevamento e il trasporto dei campioni, del prelievo e del trasferimento dei campioni al laboratorio accreditato. L'interpretazione degli stessi sarà effettuata dal personale interno dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi. In caso di positività di un esame, sarà compiuto il controllo al momento del riscontro dell'anomalia.
  7. L'aggiudicatario, al momento della presentazione dell'offerta dovrà indicare il proprio laboratorio di riferimento. Sempre nell'offerta, dovrà essere indicato quali e quanti terreni di coltura verranno utilizzati dal Laboratorio individuato, sia per l'incubazione delle colonie microbiche e micotiche che intende utilizzare, sia per le temperature a 20-22°C, sia alle temperature a 37°C. Tali proposte verranno valutate dalla Commissione tecnica che dovrà esprimere un giudizio di conformità. Ciò vale anche per le modalità di campionamento e la metodologia utilizzata per la determinazione dei livelli di endotossine (apparecchiatura, metodica). È consentito supportare tali dichiarazioni con letteratura specifica in merito.

LINEE GUIDA PARAMETRI CHIMICI							
Esami	Riferimento Normativo	Valori di riferimento acqua di rete mg/L	Rifer.	Valori di riferimento acqua di diluizione mg/L	Rifer.	Punti di Prelievo	Frequenza
Conducibilità		2500 (*1)	1-2	(*2)		post osmosi	in continuo
durezza (CaCO <sub>3</sub> )		150-500	1-2	(*2)		post addolcitore	giornaliera
Alluminio	8-9	0,200	1-2	0,010	4		
azoto ammoniacale	4-5	0,50	2	0,2	4	acqua di rete, post osmosi	Semestrale (*6)
azoto nitrico	4-5	50	1-2	2	4		
calcio	4-5	100	1	2	4		
cloro residuo libero	4-5	0,2	1	0,1	4-5		
cloruri	4-5	25 (*3)	1	50	4		
fluoro	4-5	1,50	1-2	0,2	4		
magnesio	4-5	50	1	2	4		
mercurio	4-5	0,001	1-2	0,001	4		

piombo	4-5	0,010	1-2	0,005 (*4)	10		
pH	4-5	6,5÷9,5 (*5)	1-2	6,0÷7,4 (*5)	4		
potassio	4-5	10	1	2	4		
sodio	4-5	175	1	50	4		
solforati	4-5	250	1-2	50	4		
zinco	4-5	3	1	0,1	4		
cadmio	3	0,0050	1-2	0,001	10		
cromo	3	0,050	1-2	0,014	10		
cromo VI	3	non dosabile	N.R.	<0,005 (*7)	16		
fosfati	3	5	1	0,1	11		
manganese	3	0,050	1-2	(*8)	(*8)		
rame	3	0,1 (*9)	1-2	0,1	10		
stagno	3	N.R.	N.R.	0,1	10		
cloramine	6	N.R.	N.R.	0,1	6		
comp.Organo alogenati	7	0,030	1-2	0,030	5		
						acqua di rete, post osmosi	Semestrale (*6)
						Acqua di rete, post osmosi	Semestrale (*6)

Note:

(\*1) = unità di misura:  $\mu\text{S}/\text{cm}$

(\*2) = il controllo della conducibilità e della durezza sono prassi basate sul consenso di opinioni di esperti; esse vengono eseguite direttamente nei centri dialisi. Non esistono parametri di riferimento per l'acqua di diluizione, la concentrazione di Na e Ca deve essere tale da non modificare significativamente la composizione finale dei liquidi di dialisi.

(\*3) = 25 mg/L come valore guida, mentre il valore da non superare è 200 mg/L.

(\*4) = anche se la FU prevede un valore di 0,1 mg/L, si ritiene preferibile adottare il criterio più selettivo dell'AAMI.

(\*5) = unità di misura:  $-\text{Log} [\text{H}^+]$ .

(\*6) = si consiglia trimestrale in caso di nuovo impianto per stabilire i valori medi di eventuali contaminanti.

(\*7) = in mancanza di un'indicazione specifica, si è considerato come limite la soglia di sensibilità del metodo IRSA per le acque naturali.

(\*8) = in mancanza di un'indicazione specifica Sancier (13) indica 0,050 mg/L, come per l'acqua di rete.

(\*9) = 0,1 mg/L come valore guida, mentre il valore da non superare è 1 mg/L.

N.R. = non riportato

#### LINEE GUIDA PARAMETRI microbiologici

LINEE GUIDA: Parametri microbiologici Esami	Rifer. normativo	Valori di riferimento acqua di diluizione UFC	Punti di prelievo	Frequenza
conta a 22 °C (*) coliformi totali <u>Pseudomonas</u> (***) <u>Aeruginosa</u> (***)	14-15 1-2 1-2-3	100 / <u>ml</u> 0 / 100 <u>ml</u> 0 / 250 <u>ml</u>	post osmosi (mandata e ritorno)	trimestrale
conta a 22 °C (*) coliformi totali (***)	14-15 1-2	100 / <u>ml</u> 0 / 100 <u>ml</u>	acqua di rete, monitors***	semestrale (**)
<u>Pseudomonas</u> (***) <u>aeruginosa</u> (***) stafilococco aureo (***) muffe e lieviti (***) endotossine (***)	1-2-3 1-2-3 1-2-3 4-5	0 / 100 <u>ml</u> 0 / 100 <u>ml</u> 0 / 100 <u>ml</u> 0,25 UI/ <u>ml</u>	<u>monitors</u>	semestrale (**)

Note:

(\*) = La F.U. prevede la conta a 30-35 °C.

(\*\*) = Si consiglia trimestrale in caso di nuovo impianto, per stabilire i valori medi di eventuali contaminazioni

(\*\*\*) = Da effettuarsi in caso di esiti positivi sulla conta coliformi totali

#### **D) - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI CONSUMABILI COMPRESI NEL CONTRATTO SENZA ONERI AGGIUNTIVI**

Nell'ambito dell'esecuzione delle attività manutentive di cui ai punti B), C), D) sopra indicati, si intendono ricomprese nell'appalto e pertanto senza oneri aggiuntivi:

Fornitura dei materiali di consumo: sale altamente purificato e certificato; filtri Ametek o di materiale equivalente da 20 µm e 1 µm in polipropilene puro; rigenerazione e/o sostituzione del materiale dei letti dei filtri a sabbia, degli addolcitori e dei dechloratori, tutto il sanitizzante necessario: acido peracetico o a base di cloro e/o altre tipologie di disinfettanti per le necessarie periodiche sanitizzazioni; I disinfettanti utilizzati devono essere perfettamente compatibili con i materiali e le apparecchiature già presenti nei centri dialisi e devono essere facilmente e completamente allontanabili in tempi brevi con le operazioni di lavaggio onde evitare che eventuali residui di sanitizzante possano arrecare danno alla salute dei pazienti in dialisi.

Fornitura di filtri, microfiltri, quarziti, resine e carboni attivi dei filtri di pretrattamento (deferizzatori, addolcitori, dechloratori) sario;

Fornitura di tutto il materiale usurato e di tutte le parti di ricambio (elettrovalvole sensori, interruttori, flussimetri, manometri, programmatori, conducimetri, etc.) necessarie per garantire il regolare funzionamento dell'impianto e della rete di distribuzione;

Fornitura e sostituzione di tutte le Membrane Osmotiche e delle Pompe ad Alta Pressione;

Fornitura dei pezzi di ricambio di ogni parte dell'impianto e dell'anello di distribuzione, comprese le valvole automatiche di raccordo ai posti rene;

Fornitura e rabbocco del sale necessario per la rigenerazione degli addolcitori;

Fornitura del materiale disinfettante necessario per la sanificazione di pretrattamento osmosi e anello di distribuzione sino ai monitors.

**A titolo di esempio, SONO IN OGNI CASO A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA LE SEGUENTI OPERAZIONI, I RICAMBI E LE MANUTENZIONI (SENZA ALCUN COSTO AGGIUNTIVO):**

##### **a) Nelle centrali acque e zone limitrofe:**

Manutenzione, pulizia e sanitizzazione trimestrale di tutti i serbatoi, tutte le tipologie di valvole ed elettrovalvole, tubazioni o manichette di qualsiasi materiale, raccordi, guarnizioni, manovre di incollamento o rifilettatura, tutte le tipologie di tenuta, supporti ed elementi per la dilatazione delle tubazioni, antivibranti, dispositivi di protezione del Personale, tutti gli organi di collegamento siano essi meccanici, elettrici, pneumatici, elettronici, chimici o idraulici. Inoltre, tutti i materiali di consumo chimici, meccanici, elettrici ed idraulici, qualsiasi parte – senza nessuna distinzione – di materiale e/o apparecchiature elettriche e/o elettroniche già presenti alla presa in carico della manutenzione dei centri. Lo smaltimento di qualsiasi materiale di risulta è a carico della ditta aggiudicataria così come i ripristini edili comprese le tinteggiature resesi eventualmente necessarie in corso di appalto. Tutte le testate elettriche od elettroniche di controllo degli addolcitori e dei dechloratori, centraline di controllo elettriche e/o elettroniche con relativo software e hardware, tutte le membrane osmotiche che dovranno – in corso di contratto - qualora la loro resa dovesse scendere sotto il 95% rispetto alla

durezza/conducibilità dell'acqua grezza in entrata. Sono compresi vasi o vessels, contenitori speciali. Fornitura di filtri, microfiltri, quarziti, resine e carboni attivi dei filtri di pretrattamento (defeizzatori, addolcitori, dechloratori) qualora ciò si rendesse necessario; Fornitura di tutto il materiale usurato e di tutte le parti di ricambio (elettrovalvole sensori, interruttori, flussimetri, manometri, programmatori, conducimetri, etc.) necessarie per garantire il regolare funzionamento dell'impianto e della rete di distribuzione; Fornitura e sostituzione di tutte le Membrane Osmotiche e delle Pompe ad Alta Pressione qualora fosse necessario; Fornitura dei pezzi di ricambio di ogni parte dell'impianto e dell'anello di distribuzione, comprese le valvole automatiche di raccordo ai posti rene; Fornitura e rabbocco del sale necessario per la rigenerazione degli addolcitori;

Fornitura del materiale disinfettante necessario per la sanificazione del pretrattamento osmosi e circuito sino ai monitors.

#### **b) Rendimento bi-osmosi**

Le membrane di bi-osmosi essere obbligatoriamente sostituite – in corso di contratto - qualora la loro resa dovesse scendere sotto il 95% rispetto alla durezza/conducibilità dell'acqua grezza in entrata. Sono compresi vasi o vessels o contenitori speciali.

#### **c) Negli anelli di distribuzione di carico e scarico:**

Tutte parti o segmenti – indipendentemente dalla loro lunghezza - da sostituire degli anelli di carico e scarico, di qualsiasi materiale siano essi composte (PVC, PEX, Acciaio inox, PVDF o qualsiasi altro materiale) sono a totale carico della ditta aggiudicataria senza alcun onere di costo aggiuntivo. La tipologia dei segmenti da sostituire deve essere dello stesso materiale del circuito sia di carico che di scarico. La ricerca di eventuali perdite od ostruzioni dei circuiti di distribuzione e scarico sono a carico dell'operatore economico affidatario del servizio, ivi comprese le opere edili di ripristino necessarie ed a regola d'arte.

#### **d) Completamento dei circuiti di distribuzione acqua dalle centrali all'anello del centro dialisi:**

Si richiede, comprensiva nei costi della fornitura dei servizi di manutenzione, la posa in opera a regola d'arte delle linee di collegamento ANDATA e RITORNO tra le centrali di produzione acque per dialisi e le rispettive sale dialisi. Lunghezza della linea: deve essere ottimizzata al massimo sia per il percorso di andata che ritorno e non deve intralciare alcun percorso, accesso a locali o attrezzature, mobilio, scaffalature etc. La lunghezza complessiva di andata e ritorno dovrà essere stabilita ed offerta dalla ditta concorrente dopo un accurato sopralluogo degli interni ed esterni. Materiale richiesto: INOX AISI 316L o superiore superlucido all'interno/esterno. Le saldature interne tra i vari segmenti non dovranno produrre alcuno scalino. Il diametro della tubazione non deve permettere ristagni o bolle d'aria (diametro orientativo ¾ di pollice). Sono compresi eventuali collegamenti o snodi – se necessari – anche con l'impianto inox pre-esistente sempre costituiti in acciaio INOX AISI 316L.

Opere edili: la ditta partecipante dovrà provvedere a tutti i ripristini edili, intonacature e tinteggiature comprese; se necessario la tubazione può attraversare tramezzi o muri; il costo ed il totale ripristino di tutti gli interventi deve essere compreso nell'offerta.

### **E) - SMALTIMENTO RIFIUTI E PULIZIA**

È a carico della ditta aggiudicataria, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Appaltante:

- la dismissione, secondo le norme vigenti, di ogni singolo componente usurato, parti di ricambio, dispositivi, filtri, eventuali contenitori ed imballaggi o quant'altro e la rimozione contestuale all'intervento di riparazione o sostituzione con un nuovo componente.

- lo smaltimento di tutti i materiali di risulta, derivanti da lavorazioni edili/impiantistiche eseguite dall'aggiudicatario nell'ambito delle attività correttive richieste.

È altresì a carico della ditta aggiudicataria la completa igienizzazione dei locali oggetto dell'intervento.

#### **Art. 4 - Disposizioni in tema di personale**

I servizi oggetto del presente appalto dovranno essere eseguiti da personale alle dirette dipendenze dell'appaltatore. Il personale impiegato dall'appaltatore dovrà essere in possesso dei requisiti professionali necessari a consentire un soddisfacente espletamento delle attività e deve, inoltre, essere a conoscenza delle norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro.

L'appaltatore dovrà attuare, nei confronti dei lavoratori impegnati nel servizio, condizioni normative, contributive e retributive conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai CCNL di categoria e a tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, nazionali e regionali, sollevando l'ATS da ogni responsabilità al riguardo.

L'appaltatore è obbligato, altresì, ad osservare le norme e le prescrizioni delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione ed assistenza dei lavoratori.

Il personale dovrà essere adeguatamente assicurato contro i pericoli di morte, infortunio e danni a terzi, e dovrà essere reso edotto sia dei rischi specifici che delle misure di prevenzione e di emergenza connessi con l'esecuzione del servizio

In caso di nuovo personale da impiegare, lo stesso dovrà essere preventivamente addestrato e possedere adeguate conoscenze professionali, tecniche e umane/relazionali.

L'ATS è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'aggiudicatario nell'esecuzione del contratto.

L'attività prestata dal soggetto aggiudicatario, al fine di evitare l'interruzione del servizio pubblico essenziale erogato dall'ATS, non potrà essere sospesa.

Nel caso di scioperi o ferie, l'appaltatore non potrà, pertanto, sospendere l'attività prestata ma eventualmente ridurla, garantendo comunque il livello minimo di servizio, che sarà concordato con l'Azienda stessa.

In caso di sciopero il fornitore dei servizi dovrà comunicare per iscritto all'Azienda la data di inizio dello sciopero almeno 5 giorni prima dello stesso.

#### **Art. 5 - Penali per inadempimento o ritardo nell'adempire**

Sono previste le seguenti penali applicabili, previa comunicazione scritta, in caso di:

- a) accertato inadempimento rispetto agli obblighi di manutenzione ordinaria, preventiva e dei controlli di qualità derivanti dal presente contratto (ad esempio omissione di tutte o parte delle visite periodiche), penale che viene stabilita secondo la seguente tabella:

<b>Periodicità richiesta</b>	<b>Tolleranza</b>	<b>Penale in caso di inadempimento al di fuori della tolleranza prevista (*)</b>
Giornaliera	Nessuna	<b>1 per mille</b>
Settimanale	1gg solare	<b>2 per mille</b>

Mensile	+/- 7 gg solari	5 per mille
Trimestrale	+/- 2 gg solari	2 per cento
Semestrale	+/- 15 gg solari per i parametri chimico-fisici +/- 2 gg solari per parametri microbiologici	5 per mille per i parametri chimico-fisici 2 per cento per i parametri microbiologici
Annuale	+/- 15 gg solari	1 per cento

*(\*) la penale è applicata a ciascun inadempimento rilevato e calcolata su ciascun impianto, il cui valore viene inteso come pari ad 1/29 del valore complessivo offerto;*

**b)** ritardo nei tempi di intervento di manutenzione correttiva: la penale viene stabilita in 20€ per ciascuna ora solare di ritardo e ciò sino ad un massimo del 10% del valore del contratto, con possibilità, per documentate conseguenze gravi a persone o cose imputabili a tale ritardo/inadempimento, ad insindacabile giudizio dell'ATS Sardegna, di dichiarare la risoluzione del contratto in danno della ditta aggiudicataria;

**c)** ritardo nei tempi di risoluzione degli interventi di manutenzione correttiva: la penale viene stabilita, per ciascuna ora di ritardo, pari al 0,04 per mille della quota di contratto ascrivibile allo specifico impianto, calcolato sulla corrispondente quota parte del valore complessivo offerto in gara.

*Nota: Si fa ulteriormente rilevare che, ove la penale viene espressa sotto forma di percentuale, è specificato che l'importo viene calcolato con riferimento alla specifica quota parte dell'importo contrattuale, ovvero per ciascun impianto. In tal senso, le penali previste ricadono a maggior ragione entro i limiti massimi previsti dal codice.*

P.S. L'aggiudicatario potrà proporre e sottoporre a valutazione dell'amministrazione, soluzioni tampone e quindi a carattere temporaneo volte ad assicurare comunque la continuità del servizio. La stessa amministrazione, a proprio insindacabile giudizio, potrà considerarle come parzialmente interruzive del calcolo delle penali, comunque fermo restando l'obbligo per l'aggiudicatario di risolvere in via definitiva il malfunzionamento rilevato.

È facoltà dell'Azienda di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto in danno dell'aggiudicatario nell'ipotesi in cui decorra infruttuosamente uno dei termini di cui ai precedenti punto a) ovvero sia ripetuta per tre volte la violazione di cui alla lettera b).

È salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di ogni danno ulteriore conseguente la violazione di qualunque obbligo contrattuale. È inoltre fermo l'obbligo per l'appaltatore di risarcire i danni a terzi di qualsiasi natura derivanti dall'inadempimento o dal non corretto adempimento dei propri doveri contrattuali.

## **Art. 6 - Condizioni del servizio**

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, i rischi e le spese relative all'esecuzione del servizio, nonché ogni attività che si renda necessaria o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

L'appaltatore deve garantire l'esecuzione del servizio a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle normative vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato.

L'Appaltatore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante di ogni circostanza influente sull'esecuzione del servizio.



## **Art. 7 - Mezzi**

L'affidatario dovrà provvedere direttamente a tutte le prestazioni previste dal presente capitolato utilizzando mezzi in propria dotazione e/o disponibilità.

L'impiego dei mezzi e le loro caratteristiche dovranno essere perfettamente compatibili con la finalità del servizio, con caratteristiche tali da non provocare danneggiamenti al materiale trasportato.

Sono a carico dell'Appaltatore l'assicurazione R.C.A. di tutti i mezzi utilizzati, la copertura assicurativa dei conducenti dei mezzi, le tasse automobilistiche, i costi del carburante, ecc.

La Stazione Appaltante non sarà responsabile in alcun modo in caso di danni, furti o incidenti ai mezzi, nel corso dell'espletamento del servizio. Sono a carico dell'Appaltatore eventuali contravvenzioni per infrazioni al codice della strada.

## **Art. 8 - Governo del servizio - Referente dell'appaltatore**

Per tutte le attività connesse con la gestione del Servizio, l'appaltatore metterà a disposizione della stazione appaltante almeno:

- una casella di posta elettronica;
- un numero di telefono attivo H24 in tutti i giorni dell'anno inclusi sabato, domeniche e festivi. Tale contatto telefonico deve essere raggiungibile mediante un numero verde o un numero a tariffazione ordinaria. È assolutamente vietato fornire un numero telefonico a tariffazione speciale (199, 899 ecc).

Tale tipologia di servizi è fruibile solo per le seguenti finalità:

- fornire informazioni su tutti gli aspetti di esecuzione dei servizi;
- prendere in carico le anomalie riscontrate nel corso dell'esecuzione dei servizi e segnalate dalla Stazione Appaltante, svolgere i necessari approfondimenti, attivare la risoluzione delle criticità riscontrate, fornire al richiedente informazioni sullo stato avanzamento e sulla chiusura delle anomalie.

Per la regolare esecuzione l'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio deve nominare un Referente incaricato di dirigere, coordinare e controllare le attività connesse al servizio.

Il referente dovrà possedere:

- 1) adeguata preparazione e formazione professionale, anche in relazione alle competenze necessarie per l'esecuzione del servizio;
- 2) poteri necessari per l'esecuzione del servizio;
- 3) reperibilità almeno dalle ore 8.30 alle ore 18.30 nei giorni lavorativi.

Il referente incaricato della regolare esecuzione del servizio è responsabile del rispetto delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori anche da parte delle eventuali imprese mandanti e subappaltatrici.

La Stazione Appaltante si rivolgerà direttamente a tale Referente per ogni problema che dovesse sorgere durante l'espletamento del servizio.

Tutte le comunicazioni formali saranno trasmesse al Referente e si intenderanno come validamente effettuate ai sensi e per gli effetti di legge all'Appaltatore.

Quanto sarà dichiarato e sottoscritto dal Referente, sarà considerato dalla Stazione Appaltante dichiarato e sottoscritto in nome e per conto dell'Appaltatore.

In caso di impedimento o assenza del Referente, l'Appaltatore dovrà darne tempestiva notizia al Direttore dell'esecuzione del contratto, indicando contestualmente il nominativo del sostituto.

La Stazione Appaltante si riserva di chiedere la sostituzione del Referente o del sostituto, senza che l'Appaltatore possa sollevare obiezioni, in caso di non adeguatezza del medesimo alle esigenze del servizio.

#### **Art. 9 - Cessione del contratto**

È assolutamente vietata la cessione totale o parziale del contratto, a pena di immediata risoluzione dello stesso e del risarcimento di ogni danno subito e delle spese sostenute da parte della Stazione Appaltante.

#### **Art. 10 - Controllo sull'esecuzione del contratto - Applicazione delle penali**

Il fornitore si obbliga a consentire che la ATS proceda in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche, da parte del competente Direttore dell'Esecuzione del contratto, della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, assicurando la massima collaborazione per l'espletamento delle suddette verifiche.

Le verifiche saranno condotte di norma senza alcun preavviso; ATS si impegna ad interferire il minimo possibile, durante le verifiche, con la normale attività produttiva dell'aggiudicatario, fermo restando che deve essere possibile in corso di verifica accertare la regolare esecuzione delle obbligazioni dedotte in contratto.

La disciplina generale delle penali è contenuta nel CGA (art. 10), cui si rinvia integralmente.

La disciplina speciale delle penali è descritta e regolata nell'art. 5 del presente capitolato speciale.

Fermo che in ipotesi di violazione degli obblighi contrattuali, di qualunque genere, il competente DEC (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) contatterà il Referente dell'appaltatore, chiedendo l'immediato intervento risolutivo, onde non cagionare ulteriore danno, la contestazione dell'evento seguirà le regole del CGA.

Qualora, a giudizio dell'ATS le controdeduzioni dell'aggiudicatario non siano ritenute meritevoli di accoglimento, saranno applicate all'Appaltatore le penali come sopra specificate.

La penale applicata verrà decurtata dall'importo della prima fattura utile, successivamente al mese in cui si è verificata l'inadempienza e, in caso di incapienza, mediante rivalsa sull'importo della cauzione versata, con obbligo dell'Appaltatore di procedere, nel corso del servizio, alla sua eventuale reintegrazione.

#### **Art. 11 - Ipotesi di risoluzione di diritto del contratto e previa formale costituzione in mora**

Oltre ai casi di risoluzione di diritto del contratto previste in altre parti del presente CSA e dal CGA, costituiscono cause di risoluzione di diritto del contratto (ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 C.C., clausola risolutiva espressa) le seguenti ipotesi:

- salva l'applicazione delle successive clausole risolutive espresse, avvenuta applicazione di almeno 5 penali in un anno;
- mancato reintegro della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione;
- mancata copertura assicurativa dei rischi (art. 12 del presente capitolato speciale) durante la vigenza del contratto;

- nei casi previsti dal patto di integrità sottoscritto con la stazione appaltante;
- sospensione o interruzione del servizio da parte dell'appaltatore per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore;
- informazioni positive antimafia.

La stazione appaltante potrà dichiarare risolto il contratto, previa formale costituzione in mora, in tutte le altre ipotesi di inadempimento.

La risoluzione del contratto per motivi imputabili all'appaltatore comporta l'incameramento della garanzia fideiussoria, l'addebito della maggiore spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altro concorrente seguendo la graduatoria ed il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di risoluzione del contratto, il corrispettivo viene corrisposto per i servizi regolarmente effettuati fino al giorno della cessazione dell'appalto.

## **Art. 12 - Coperture assicurative**

L'Appaltatore è responsabile, nei confronti della Stazione Appaltante, dei danni di qualsiasi natura, materiali o immateriali, diretti o indiretti, causati a cose o persone e connessi all'esecuzione del contratto, anche se derivanti dall'operato dei suoi dipendenti o eventuali subappaltatori.

L'Appaltatore è obbligato, pertanto, a stipulare una polizza assicurativa R.C., comprensiva della Responsabilità Civile verso terzi (RCT), con esclusivo riferimento al servizio oggetto della fornitura. Il massimale della polizza assicurativa non deve essere inferiore a euro 2.500.000, con un numero di sinistri illimitato e con validità non inferiore alla durata del servizio.

La Stazione Appaltante, con esplicita clausola, sarà costituita beneficiaria della polizza assicurativa, fino a concorrenza del danno da essa subito, relativamente ai danni causati alla Stazione Appaltante. Detta polizza dovrà comprendere tutte le richieste di risarcimento danni eventualmente presentate da terzi nei confronti della Stazione Appaltante per fatti o atti riconducibili all'esercizio dell'attività dell'Appaltatore oggetto del presente capitolato, fermo l'obbligo dell'appaltatore stipulante la polizza di pagare alle scadenze i relativi premi. La polizza dovrà indicare che non potranno avere luogo diminuzioni o storni di tutti i rischi connessi all'esecuzione sia per i danni arrecati per qualsiasi causa – incendio compreso – alle cose di proprietà della Stazione Appaltante e deve avere durata non inferiore a quella del servizio.

L'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo per tutta la durata del servizio è condizione essenziale per la Stazione Appaltante, e pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui trattasi, il rapporto contrattuale si risolverà di diritto ai sensi dell'art. 11 del presente capitolato.

## **Art. 13 - Fatturazione e pagamenti**

Le fatture non potranno essere emesse prima della prestazione dei servizi; dovranno essere emesse in formato elettronico come da normativa vigente.

L'affidatario dei servizi presenterà fatture mensili posticipate, distinte in funzione delle specifiche prestazioni di competenza delle diverse Aree Socio Sanitarie Locali.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato previo accertamento della perfetta esecuzione della prestazione dedotta in contratto attestata dai responsabili dei Centri Dialisi.

Il mandato di pagamento sarà effettuato entro i 60 giorni successivi alla data di ricezione delle fatture, previo accertamento della perfetta esecuzione della prestazione dedotta in contratto.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità previste dal precedente art. 5 del presente Capitolato Speciale, nel caso di contestazione per inadempimento o irregolarità nell'erogazione del servizio rispetto a quanto previsto nel contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

In ogni caso, eventuali ritardi nei pagamenti non legittimano la ditta aggiudicataria a sospendere il servizio né costituiscono valido motivo di risoluzione del contratto che dovrà proseguire sino alla scadenza, ricadendo lo stesso nella categoria dei servizi pubblici essenziali.

#### **Art. 14 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, a pena di nullità assoluta del contratto stipulato, l'impresa aggiudicataria è tenuta al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

L'Impresa aggiudicataria deve rendere gli estremi identificativi del conto corrente dedicato alla presente commessa pubblica e le generalità ed il codice fiscale. Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, si dovessero registrare modifiche agli estremi identificativi anzi detti, queste dovranno essere comunicate entro 7 giorni.

L'Impresa aggiudicataria deve riportare il codice CIG, assegnato alla specifica commessa, in tutte le comunicazioni ed operazioni relative alla gestione contrattuale, ed in particolare nelle fatture.

L'Impresa aggiudicataria deve verificare che nei contratti sottoscritti con i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate al servizio in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata.

L'Impresa aggiudicataria, ai sensi dell'art. 3, comma 8, della L. n. 136/2010, a pena di nullità assoluta del contratto, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge. L'Appaltatore, il subappaltatore o il sub contraente che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo è tenuto a darne immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

#### **Art. 15 - Trattamento dati personali**

Le notizie ed i dati relativi agli assistiti dell'Azienda per la tutela della salute, comunque venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del presente appalto, e le informazioni che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato, salvo esplicita autorizzazione della stessa ATS.

L'Appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dalla ATS, a:

- garantire, adottando le opportune misure, la massima riservatezza sulle informazioni;

- non divulgare, anche successivamente alla scadenza del contratto, notizie relative all'attività svolta dalla ATS;
- non eseguire e non permettere che altri eseguano copia, estratti, note od elaborazioni di qualsiasi atto o documento;
- garantire il rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali di cui al Regolamento UE n. 679 del 04.05.2016, denominato "*General Data Protection Regulation*", con particolare riguardo alle norme sull'eventuale comunicazione a terzi dei dati detenuti nelle banche dati;
- attuare nell'ambito della propria struttura, sotto la propria responsabilità, ai sensi della normativa vigente, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati e della comunicazione.

Il titolare del trattamento è il rappresentante legale pro tempore dell'ATS; la Società aggiudicataria individuerà tra i propri dipendenti la persona che assumerà la qualifica di Responsabile esterno del trattamento.

#### **Art. 16 - Spese e oneri contrattuali**

Per la stipulazione e la registrazione del contratto d'appalto saranno a carico del soggetto aggiudicatario tutte le relative spese, nonché l'onere della predisposizione di tutte le copie in bollo del contratto stesso e dei documenti che ne fanno parte integrante, nel numero necessario e secondo l'occorrenza dell'ATS.

#### **Art. 17 - Foro competente**

In deroga a quanto previsto dall'art. 15 del capitolato generale d'appalto, la definizione delle controversie in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, nonché in ogni caso e comunque relative ai rapporti tra l'Appaltatore e il Committente è devoluta al foro di Cagliari.

Per quanto non risulta contemplato nel presente capitolato speciale di gara, si fa rinvio al D.lgs. n. 50/2016, Codice Civile, alle Leggi e Regolamenti vigenti in materia.

#### **Art. 18 - Rinvio al capitolato generale d'appalto**

Per tutto quanto non previsto dal presente capitolato speciale e dagli altri atti di gara, si applica il capitolato generale d'appalto (CGA), in quanto compatibile con il Codice.