



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI STERILIZZAZIONE

Art. 1 - Oggetto del Capitolato

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale di sterilizzazione nella tipologia e per le quantità indicate al successivo art. 2.

L'importo complessivo presunto di fornitura, per un periodo di **24 mesi** ammonta ad € **86.260,00** I.V.A. 22% esclusa

Art. 2 - Descrizione - Caratteristiche tecniche

La fornitura oggetto del presente capitolato è riferita al materiale sotto indicato con le seguenti caratteristiche:

LOTTO 1 NASTRI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO

- Devono essere conformi alla norma : UNI-EN-ISO 11140. 1 classe 1;
- Con supporto di carta crespata con bande di indicatore chimico (Classe 1) disposte su tutta la larghezza del nastro;
- Con elastici e conformabili durante il processo di sterilizzazione;
- Adesivi a qualsiasi superficie e facilmente rimovibili senza rilasciare residui;
- Possibilità di scrittura con qualsiasi tipo di penna;
- Dimensioni: 19 mm x 55 mt. Circa, con tolleranza del 15%;
- Con indicazione, per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n°lotto, data di scadenza/validità impressi su ogni rotolo.

Quantità annua presunta **400** pezzi.

LOTTO 2 - ETICHETTE BI-ADESIVE

- Corredate di indicatore chimico conforme alla norma UNI EN-ISO 11140.1 Classe 1 per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665;
- Con possibilità di registrazione dei seguenti dati: numero del lotto, numero dell'autoclave, operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione, data di scadenza e ulteriori dati aggiuntivi;
- Con indicazione, per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n°lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni confezione;
- Con certificazione della durata del risultato del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- Con relative etichettatrici, corredate da istruzioni per l'utilizzo, da fornire in uso noleggiato comprensivo di manutenzione e sostituzione.

Quantità annua presunta **36.000** pezzi – nr. **20** etichettatrici

LOTTO 3 - TEST PER LA PROVA DI BOWIE DICK (PROVA DI PENETRAZIONE NEI CORPI POROSI (EN 285 punto 17-Bowie Dick)

- Foglio indicatore conforme a UNI EN ISO 11140-1;Classe 2;
- Conformità a norma UNI EN ISO 11140-4;
- Il pacco pronto monouso deve essere costituito da: foglio indicatore chimico che non trasferisca inchiostro e che sia incorporato nel pacco pronto il tutto avvolto in carta medical grade, sigillato con etichetta/nastro termoresistente munito di indicatore chimico;
- L'indicatore chimico deve mostrare un completo ed uniforme viraggio del colore
- Tempo di esposizione di 3,5 minuti + 5 secondi a 134°C;
- Dovranno essere fornite le istruzioni in lingua italiana, per l'uso, la lettura, la conservazione e depliants o poster in numero adeguato riportando le variazioni colorimetriche;
- Il test deve essere munito di istruzioni per l'interpretazione del risultato;
- Il pacco deve essere di dimensioni tali da consentirne l'uso anche in autoclavi di portata ridotta;
- Il pacco deve avere le seguenti informazioni per la archiviazione:
 - ospedale
 - numero della sterilizzatrice
 - data
 - dipartimento
 - operatore
 - supervisore
 - numero del ciclo
 - risultato del test;
- Si richiede certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni;

Quantità annua presunta **500** test

LOTTO 4 - TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI (TEST DI SIMULAZIONE BOWIE DICK)

Test per controllo giornaliero della funzionalità dell'autoclave relativamente alla rimozione dell'aria e alla penetrazione del vapore sia in carichi porosi che in carichi cavi in presenza dei corretti parametri di tempo, temperatura e pressione:

- la Ditta offerente deve presentare la seguente documentazione:
 - certificazione rilasciata da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sotto
 - certificazione rilasciata dalla autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione
 - certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485;
- Il dispositivo deve essere conforme alla norma UNI-EN 867-5 e UNI-EN 285, con spirale in acciaio inossidabile e/o (PTFE) teflon e involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile. Il dispositivo di prova deve avere una

relazione termica nota con il prodotto in contenitore o il carico di sterilizzazione come descritto nella norma UNI-EN-ISO 17665-1 Punto 3 ovvero, il dispositivo di prova deve avere lo stesso indice di reattività termica dello strumentario da sterilizzare e dei containers di contenimento.

- L' indicatore chimico deve essere conforme alla norma UNI-EN ISO 11140-1 Tipo 2 (punto 4.3 indicatori per uso in test specifici). L'indicatore chimico, ricoperto da film trasparente, deve permettere la lettura del risultato e la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test. L'indicatore chimico deve essere adesivo e inalterabile nel tempo, certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni;
- Il test per la rintracciabilità del prodotto deve riportare l'indicazione, di nome del produttore, n°lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni singolo foglio indicatore;
- Gli indicatori chimici devono presentare confezionamento protettivo e richiudibile; devono essere muniti di istruzioni in lingua italiana per l'interpretazione del risultato;
- I relativi dispositivi (PCD) per test di Bowie Dick, corredati da istruzioni di utilizzo in lingua italiana devono essere forniti in sconto merce nelle quantità relative ai fabbisogni dell'ASL.

Quantità annua presunta **3.500** test – nr. **20** PCD

LOTTO 5 - SISTEMA INDICATORE DI CONTROLLO DEL CICLO CON DISPOSITIVO DI PROVA (PCD) PER STERILIZZAZIONE A VAPORE.

Test per il monitoraggio del ciclo di sterilizzazione a vapore di ogni singolo lotto relativamente alla rimozione dell'aria e alla penetrazione del vapore sia in carichi porosi che in carichi cavi in presenza dei corretti parametri di tempo, temperatura e pressione:

- La Ditta offerente deve presentare la seguente documentazione:
 - 1) certificazione rilasciata da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sotto
 - 2) certificazione rilasciata dalla autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione
 - 3) certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485
- Il dispositivo di prova deve essere conforme alla norma UNI-EN 867-5 con spirale in acciaio inossidabile e/o (PTFE) Teflon e involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile. Tale dispositivo deve avere una relazione termica nota con il prodotto in contenitore o il carico di sterilizzazione come descritto nella norma UNI-EN-ISO 17665-1 Punto 3 ovvero deve avere lo stesso indice di reattività termica dello strumentario da sterilizzare e dei containers di contenimento.
- L'indicatore chimico deve essere conforme alla norma UNI-EN ISO 11140-1 Tipo 2 (punto 4.3 indicatori per uso in test specifici), ricoperto da film trasparente in modo da permettere la lettura del risultato e la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test; deve essere adesivo e

inalterabile nel tempo; certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni;

- Il test per la rintracciabilità del prodotto deve riportare l'indicazione di nome del produttore, n°lotto, data fabbricazione, scadenza/validità, su ogni singolo foglio indicatore;
- Gli indicatori chimici devono presentare confezionamento protettivo e richiudibile; devono essere muniti di istruzioni in lingua italiana per l'interpretazione del risultato;
- I relativi dispositivi (PCD) per test di Bowie Dick, corredati da istruzioni di utilizzo in lingua italiana devono essere forniti in uso noleggio comprensivo di manutenzione e sostituzione, con consegna immediata della quantità presunta annuale prevista, all'atto del primo ordine.

Al fine di controllare la prestazione massima di ogni autoclave in termini di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ed in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1 punti 9.5.2; 10.1; 10.3; 10.5; 10.6; 11.1, si richiede inoltre la disponibilità della ditta a fornire dispositivi diversi aventi criticità equivalente e/o superiore a quella prevista nella norma UNI EN 867-5 punto 4.5.

Si specifica che la presenza di tale parametro di "superiorità" non comporta l'esclusione dalla procedura di gara, qualora assente, ma rappresenta un valore aggiunto rilevante nell'attribuzione punteggio qualità.

Quantità annua presunta nr. **12.500** test – nr. **20** PCD

LOTTO 6 - SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE – INDICATORI BIOLOGICI (FIALE) (F.U. XII., UNI EN ISO 11138-1-3 ,UNI EN ISO 11140-1 Classe 1)

Gli indicatori dovranno essere di tipo self contained, ovvero avente il supporto inoculato presente all'interno di un imballaggio primario che contiene il terreno di coltura separato dalle spore di Geobacillus Stearothermophilus, con tempo di incubazione uguale alle 24 ore. Le spore di Geobacillus Stearothermophilus devono appartenere ai ceppi indicati dalla UNI EN ISO 11138-1-3;

- Deve essere presente certificazione e indicazioni del tipo di lettura (biologica, a fluorescenza o altro sistema);
- Deve essere presente indicatore chimico di viraggio su ogni fiala a norma secondo UNI-EN-ISO 11140.1 Classe 1;
- In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato di analisi che contenga in lingua italiana le seguenti informazioni:
 - nome dell'organismo di prova,
 - ceppo e numero nominale di organismi di prova,
 - lotto di fabbricazione,
 - condizioni di conservazione,
 - scadenza,
 - nome del fabbricante,
 - processo di sterilizzazione al quale è destinato,
 - indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato),
 - valore D 121,
 - test utilizzabile per i cicli a 121° C e 134°C.;

- Presenza su ogni singola fiala di etichetta autoadesiva;Indicatori corredati di dettagliate istruzioni per la semina/coltura in laboratorio di eventuali controlli biologici risultati positivi;
- Presenza di certificazione della durata del risultato del viraggio dell'indicatore ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- I test dovranno essere corredati da materiale di supporto per l'esecuzione delle prove dei test. I relativi incubatori devono essere forniti in uso noleggio comprensivo di manutenzione e sostituzione.

Quantità annua presunta **2.000** test – nr. 4 incubatori da 7 fiale, saranno presi in considerazione incubatori di capacità equivalenti.

LOTTO 7 - SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE – INDICATORI BIOLOGICI (FIALE) (F.U. XII., UNI EN 11138-1-3 ,UNI EN 11140-1 Classe 1)

Gli indicatori dovranno essere di tipo self contained, ovvero avente il supporto inoculato presente all'interno di un imballaggio primario che contiene il terreno di coltura separato dalle spore di Geobacillus Stearotermophilus, con tempo di incubazione rapido (circa tre ore) . Le spore di Geobacillus Stearotermophilus devono appartenere ai ceppi indicati dalla UNI EN ISO 11138-1-3;

- Deve essere presente certificazione e indicazioni del tipo di lettura (biologica, a fluorescenza o altro sistema);
- Deve essere presente indicatore chimico di viraggio su ogni fiala a norma secondo UNI-EN-ISO 11140.1 Classe 1;
- In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato di analisi che contenga in lingua italiana le seguenti informazioni:
 - nome dell'organismo di prova,
 - ceppo e numero nominale di organismi di prova,
 - lotto di fabbricazione,
 - condizioni di conservazione,
 - scadenza,
 - nome del fabbricante,
 - processo di sterilizzazione al quale è destinato,
 - indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato),
 - valore D 121,
 - test utilizzabile per i cicli a 121° C e 134°C.;
 - Presenza su ogni singola fiala di etichetta autoadesiva;Indicatori corredati di dettagliate istruzioni per la semina/coltura in laboratorio di eventuali controlli biologici risultati positivi;
 - Presenza di certificazione della durata del risultato del viraggio dell'indicatore ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- I test dovranno essere corredati da materiale di supporto per l'esecuzione delle prove dei test. I relativi incubatori devono essere forniti in uso noleggio, comprensivo di manutenzione e sostituzione.

Quantità annua presunta **500** test – nr. 4 incubatori da 5 fiale, saranno presi in considerazione incubatori di capacità equivalenti.

LOTTO 8 - ROTOLI E BUSTE

conformità alla Direttiva 93/42/CEE ed ai DD.LL.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002;

- conformità alla norma UNI EN ISO 11607 (parti 1 e 2)
- conformità alla norma UNI EN 868 da parte 2 a 10 e indicatori chimici di Classe 1 conformi alla UNI-EN-ISO 11140.1;
- ogni rotolo e busta deve essere marcato con le seguenti indicazioni in lingua italiana:
 - nome e logo del fabbricante,
 - dimensioni o codice del prodotto,
 - numero di lotto e data di scadenza
 - direzione di apertura-pelabilità,
 - indicatori di processo per vapore,
 - dicitura "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente;
- costituiti da un lato in carta di grado medicale (medical grade) conforme alla norma UNI EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, termosaldati insieme lungo i lati paralleli (rotoli), su tre lati (buste), privi di microfori;
- saldature verticali multiple tra i due componenti dei rotoli e delle buste devono essere continue ed avere una larghezza non inferiore ai 6 mm.;
- grammatura maggiore o uguale ai 60 g/m²;
- indicatori posizionati in modo da non venire a contatto con il materiale da sterilizzare e non essere influenzati dal processo di saldatura (867-2);
- indicatori leggibili attraverso il laminato del film plastico;
- ogni rotolo e busta deve avere chiare indicazioni relative alla temperatura, pressione da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce od a azione rotatoria al fine di ottenere una corretta termosaldatura
- sulle buste/ rotoli non devono essere presenti stampe non richieste dalle norme citate che possano generare confusione;
- deve essere presente una dichiarazione di disponibilità da parte del fornitore ad effettuare periodicamente (una volta all'anno e in caso di cambiamento dell'organizzazione) la determinazione dei tempi di stabilità nelle peggiori condizioni.

ROTOI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA - POLI ESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

MISURE (rotoli di lunghezza 100 mt.)	q.tà annua presunta
Cm 5	15
Cm 7,5	35
Cm 10	225
Cm 15	350
Cm 20	100
Cm 25	50
Cm 30	15
Cm 40	5

BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA - POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

MISURE	q.tà annua presunta
Cm 10X30 ca.	3.000
Cm 10X40 ca.	2.500
Cm 15X27 ca.	1.000
Cm 15X40 ca.	1.000
Cm 7,5X20 ca.	2.000
Cm 20X40 ca.	1.500
Cm 30X57 ca.	1.500
Cm 25X50 ca.	1.500

LOTTO N. 9 - TNT (TESSUTO NON TESSUTO) – FOGLI

utilizzabili per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore e da inserire all'interno dei container;

- conformità alla Direttiva 93/42/CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002;
- conformità alla UNI EN ISO 868 da parte 2 a 10
- conformità alla norma UNI EN ISO 11607 parti 1 e 2
- grammatura maggiore o uguale ai 60 g/m²
- compatibilità con il nastro indicatore;
- con caratteristiche di impermeabilità all'acqua e all'alcool, senza rilascio di fibre, con resistenza meccanica e buona conformabilità e drappeggiabilità;
- sistema di barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione e il mantenimento della stessa;
- deve essere presente l'indicazione dettagliata, nella scheda tecnica, delle caratteristiche chimico-fisiche;
- deve essere presente una dichiarazione di disponibilità da parte del fornitore ad effettuare periodicamente (una volta all'anno e in caso di cambiamento dell'organizzazione) la determinazione dei tempi di stabilità nelle peggiori condizioni

MISURE	q.tà annua presunta
Cm 75X75 ca.	2.000
Cm 90X90 ca.	2.000

LOTTO N. 10 - CARTA ASSORBENTE IN FOGLI

- conformità alla Direttiva 93/42/CEE ed ai DD.LL.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002;
- conformità alla norma UNI EN ISO 11607 parti 1 e 2
- conformità alla UNI EN ISO 868 da parte 2 a 10
- conformità alla Normativa EN 13795-1;
- resistente alla tensione
- elevato potere assorbente, a basso rilascio particellare, resistenza meccanica e buona conformabilità/drappeggiabilità (no memoria);

- con indicazione dettagliata, nella scheda tecnica, delle caratteristiche chimico-fisiche;

MISURE	q.tà annua presunta
Cm 30 x 30	2.500
Cm 60 x 30	5.000

LOTTO 11 - TEST DI VALIDAZIONE DI EFFICACE PULIZIA DI STRUMENTI E MACCHINE

TEST INDICATORI PER TERMODISINFETTORI

- conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408-2011;
- test di controllo della efficacia delle condizioni di lavaggio in termodisinfettori con sistema di ancoraggio per un sicuro alloggiamento del test alle griglie portastrumenti.
- i test devono essere in grado di valutare la capacità della termodisinfettrice di rimuovere ogni residuo di sangue coagulato dagli strumenti, verificando sia l'efficacia meccanica che l'efficienza chimica;
- dotati di una protezione plastica per evitare che la manipolazione accidentale da parte dell'operatore comprometta il risultato;
- Il test deve essere in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause del malfunzionamento della termodisinfettrice e di modificare conseguentemente i parametri del ciclo;
- corredati di numero di lotto e data di scadenza.

TEST DI IDENTIFICAZIONE DELLE PROTEINE RESIDUE SU VARIE SUPERFICI

- conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408-2011;
- I test devono essere in grado di rilevare residui di proteine tramite un viraggio di colore facilmente interpretabile, devono essere dotati di un manuale di interpretazione dei risultati e di un sistema di rilevamento, con la migliore tecnica possibile al momento attuale, dei residui di proteine su superfici di varia natura (pareti della camera di lavaggio di termodisinfettori, vasche di lavaggio ad ultrasuoni, piani di lavoro, strumenti chirurgici piani e cavi);
- I test devono essere corredati di numero di lotto e data di scadenza.

TEST DI VALIDAZIONE PER PULITRICI / VASCHE AD ULTRASUONI

- conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408 - 2011;
- test dosimetrico delle pulitrici ad ultrasuoni per l'uso di controllo ordinario e straordinario;
- test valido per il controllo del livello di energia erogata e la presenza di cavitazione durante il ciclo di pulizia;
- facilità di interpretazione del test con variazione significativa di colore per segnalare se la pulitrice / vasca ad ultrasuoni eroga energia sufficiente e se durante il ciclo di pulizia si verifica fenomeno di cavitazione;
- I test devono essere corredati di numero di lotto e data di scadenza, e dotati di manuale di interpretazione dei risultati.

DESCRIZIONE	q.tà annua presunta
TEST PER TERMODISINFETTORI	500 test
TEST DI IDENTIFICAZIONE PROTEINE RESIDUE	350 test
TEST VALIDAZIONE PULITRICI / VASCHE	150 test

Art. 3 - Confezionamento ed etichettatura

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Ogni confezione deve riportare:

la descrizione in italiano del prodotto;

eventuali misure, caratteristiche

il numero di lotto;

la data di produzione e la data di scadenza;

la dicitura “sterile” e “monouso” o il relativo simbolo,

il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;

la marchiatura C.E.

ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Le indicazioni in lingua italiana devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Art. 4 - Noleggio e strumentazione e assistenza tecnica

La strumentazione relativa **al lotti n. 2, n. 6, n.7** dovrà essere ceduta in noleggio per tutta la durata del rapporto contrattuale e dovrà essere quindi ritirata dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza del contratto. La strumentazione fornita dovrà essere nuova.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le spese di imballo, trasporto ed installazione del bene oggetto della fornitura, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

Il canone di noleggio deve comprendere una garanzia del tipo FULL-RISK per tutta la durata contrattuale, decorrente dalla data di consegna della strumentazione.

Detta garanzia dovrà coprire:

- i vizi e i difetti di funzionamento (art.1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);

- la sostituzione in caso di guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale (rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza).

Detta sostituzione dovrà essere effettuata entro max 48 ore solari consecutive dalla chiamata a mezzo telefonico o fax, esclusi sabato e festivi.

A tal fine la Ditta deve dichiarare le caratteristiche organizzative del servizio di assistenza tecnica specificando le modalità dei contatti.

Art. 5 - Consegna della strumentazione in noleggio

La strumentazione dovrà essere consegnata presso la Struttura interessata entro 5 giorni lavorativi dall'ordine inviato dall'ASLCN2, che potrà comunicare eventuale termine superiore a quanto sopra indicato per esigenze tecnico/organizzative.

La Ditta dovrà:

Fornire documento di trasporto corredato delle informazioni relative al noleggio

fornire copia della Dichiarazione di Conformità della strumentazione;

fornire copia dei manuali d'uso della strumentazione.

La data di avvenuta consegna dovrà essere comunicata all'Amministrazione dell'ASLCN2 che predisporrà il pagamento dei relativi canoni di noleggio e assistenza tecnica.

Art. 6 - Ordinativi e consegne materiali di consumo

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, nel più breve tempo possibile e comunque improrogabilmente entro 5 giorni lavorativi dalla data della richiesta, franco Magazzino dell'Azienda Sanitaria CN2.

In casi eccezionali, su richiesta dell'ASLCN2, la consegna del materiale dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine trasmesso via fax.

In osservanza a quanto disposto dall'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso il magazzino dell'ASLCN2, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Nel caso di urgenza, qualora il fornitore dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'Azienda Sanitaria ordinante per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

Il fornitore sarà tenuto a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno $\frac{3}{4}$ del periodo di effettiva validità.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/2008.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate dall'Amministrazione appaltante saranno a totale carico della Ditta.

Art. 7 - Periodo di prova

L'Amministrazione effettuerà un periodo di prova di sei mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecutività del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti e del servizio correlato alle caratteristiche dichiarate e, in caso di esito negativo, potrà dar luogo alla risoluzione unilaterale motivata del contratto, senza possibilità per la ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, fatto salvo il diritto al contraddittorio.

Art. 8 – Obblighi in materia di sicurezza

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria ordinante, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel Documento sulla sicurezza sul lavoro in azienda ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08.

Art. 9 – Avvisi di sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare, entro 48 ore dall'evento, il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia dell'ASLCN2, tramite lettera di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura dell'eventuale campionatura.

Art. 10 - Campionatura

Entro i termini fissati per la presentazione dell'offerta le ditte concorrenti dovranno far pervenire, in plico separato, con espressa indicazione del mittente e la dicitura **“CAMPIONATURA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE”** la seguente campionatura gratuita:

lotto	Descrizione	Pezzi
1	Nastri indicatori chimici di processo	1 rotolo nastro
2	Etichette bi-adesive Etichettatrici	1 rotolo 1 etichettatrice
3	Test prova di Bowie Dick	25 test
4	Test giornalieri per la valutazione di penetrazione del vapore – corpi porosi e corpi cavi.	50 test + 10 dispositivi
5	Sistema indicatore di controllo del ciclo con dispositivo di prova PCD per sterilizzazione a vapore	100 test + 10 dispositivi
6	Sistemi biologici per l'uso in sterilizzatrici a vapore – indicatori biologici (fiale). Tempo di incubazione 24h. Incubatori da 7 fiale o equivalenti	100
7	Sistemi biologici per l'uso in sterilizzatrici a vapore – indicatori biologici (fiale) tempo incubazione rapido. Incubatori da 5 fiale o equivalenti	50
8	Rotoli piatti in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato lunghezza 100 metri. Buste in accoppiato carta carta poliestere/polipropilene laminato	1 rotolo da cm15 10 buste cm15x27
9	TNT fogli 75x75cm 90x90cm	10 10
10	Carta assorbente in fogli	50 da 30x60
11	Test indicatori per termo disinfettori Test di identificazione delle proteine residue su varie sup. Test di validazione per pulitrici vasche ad ultrasuoni	10 test per 10 prove

La campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo:

**SC FARMACIA OSPEDALIERA
ASL CN2 P.O. Alba
Via Pierino Belli n. 26
12051 ALBA (CN)**

Ciascun prodotto campionato dovrà essere identificabile con la segnalazione indicante: denominazione prodotto, codice prodotto, nome della ditta offerente e dovrà essere composta da confezioni originali di vendita.

I campioni devono essere corrispondenti ai requisiti previsti nel capitolato.

L'etichetta apposta deve essere in originale ed inoltre deve essere presentato il foglio illustrativo quando previsto.

La campionatura deve essere provvista di bolla di accompagnamento riportante tutti gli elementi identificativi della campionatura trasmessa.

L'A.S.L. si riserva di richiedere integrazioni della campionatura se necessario per una più corretta valutazione dei presidi offerti.

Art. 11 - Condizioni di fornitura

a) L'ordinazione dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalla S.C. competente dell'ASL CN2 tramite fax o posta elettronica che ne indicheranno la quantità, il giorno e la sede presso la quale la merce dovrà essere consegnata. L'Azienda non risponderà delle consegne eseguite a fronte di ordinazioni conferite in modi diversi da quelli contemplati nel presente Capitolato.

b) Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura è demandato al personale preposto al ritiro. La merce non rispondente ai requisiti verrà restituita, con l'obbligo per il fornitore di sostituirla tempestivamente con altra che abbia i requisiti richiesti. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni, in ordine ai vizi apparenti od occulti delle merci consegnate, non rilevati all'atto della consegna.

c) Il luogo di consegna verrà indicato nell'ordine.

La presentazione dell'offerta implica, per le ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto, pertanto non verranno prese in considerazione offerte con condizioni diverse da quelle ivi descritte e comunque che non contengano le prescrizioni stabilite dal presente invito. Quindi la formulazione dell'offerta dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dal precitato capitolato speciale.

Art. 12 - Modalità per la presentazione delle offerte

Le offerte devono essere presentate entro il giorno **11/04/2018** ore **18:00**, secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del MEPA.

Le offerte telematiche incomplete, condizionate o comunque non conformi agli atti di gara saranno escluse.

La presentazione dell'offerta è a totale ed esclusivo rischio dell'operatore economico partecipante, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ovvero per ritardo o disguidi tecnici o di altra

natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte.

I documenti richiesti devono essere forniti tramite piattaforma MEPA:

A) “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

Dovrà essere inserita, pena l'esclusione, la seguente documentazione:

la presente lettera di invito e capitolato firmato per accettazione;

l'autocertificazione, compilata sul modello firmata dal legale rappresentante dell'impresa concorrente. La dichiarazione dovrà essere corredata da copia fotostatica del documento di identità personale del sottoscrittore a pena di inaccettabilità, ai sensi dell'art. 38, comma 3 del DPR n.445/2000;

il Patto di integrità, compilato sul modello timbrata e firmato dal legale rappresentante della ditta partecipante;

B) “DOCUMENTAZIONE TECNICA”

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- schede tecniche e elenco dettagliato specifico delle caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici etc;
- elenco degli eventuali accessori disponibili e/o dei materiali di consumo
- depliant illustrativo e descrittivo dei prodotti offerti
- condizioni di garanzia minimo 24 mesi;
- dichiarazioni di conformità alle norme attualmente in vigore
- dichiarazione marchio CE;
- dichiarazione contenente:
 - ✓ indicazione dei tempi di consegna, installazione, e collaudo
 - ✓ C.N.D. Classificazione Nazionale Dispositivi (se presente);
 - ✓ numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (se presente);

C) “OFFERTA ECONOMICA”

L'offerta, oltre quella generata dal sistema, dovrà essere redatta sul prospetto **formato excel** che si allega, compilato in ogni sua parte, timbrata e firmata e non potrà presentare correzioni che non siano espressamente confermate e sottoscritte.

Non sono ammesse offerte parziali e condizionate.

L'offerta vincolerà l'aggiudicatario per 180 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte.

Tale documentazione deve essere firmata digitalmente dal rappresentante legale del concorrente.

Art. 13 - Condizioni di partecipazione

Sono legittimati a presentare offerta nella presente procedura gli operatori economici in possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli articoli 80 e 82 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 14 - Soccorso istruttorio

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del **soccorso istruttorio**.

In particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, obbliga il

concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della Stazione Appaltante, della sanzione pecuniaria stabilita nella misura **dell'1 per cento** del valore complessivo posto a base di gara.

In tal caso, la Stazione Appaltante assegnerà al concorrente un termine perentorio, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti tenuti a renderle, da presentare contestualmente al documento comprovante l'avvenuto pagamento della sanzione, a pena di esclusione.

La sanzione è dovuta esclusivamente in caso di regolarizzazione.

L'inosservanza del termine perentorio assegnato per la regolarizzazione della documentazione comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara.

La stazione appaltante non applicherà la disciplina del cd. "soccorso istruttorio" e di conseguenza le offerte saranno escluse dalla gara, in caso di inadempienze o irregolarità quali, ad esempio:

- Incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza dell'offerta, per difetto di sottoscrizione o di altri elementi essenziali;
- Mancato inserimento dell'offerta economica nel relativo settore MEPA;
- In caso di ricorso all'avvalimento, mancata allegazione della dichiarazione di volontà di ricorso all'istituto medesimo.

Tutte le prescrizioni di cui al Bando di gara e al presente Disciplinare sono da considerarsi essenziali per l'ammissibilità delle offerte, ferma restando la possibilità di regolarizzazione, laddove possibile, ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, delle pronunce dell'A.N.A.C. e dei principi giurisprudenziali in materia.

Art. 15 - Procedimento di gara

L'esame e la valutazione delle offerte si articolerà nelle seguenti fasi:

Prima fase:

apertura Documentazione Amministrativa, verifica della regolarità della documentazione presentata da ciascuna ditta concorrente;

apertura Documentazione Tecnica e presa d'atto della documentazione in essa contenuta;

ammissione dei concorrenti con eventuale riserva qualora si renda necessario richiedere chiarimenti o integrazioni documentali.

Seconda fase:

Nella seconda fase una Commissione di aggiudicazione, appositamente nominata dall'Azienda, esaminerà in una o più sedute riservate, le offerte tecniche presentate dai concorrenti (documentazione tecnica) attribuendo i relativi punteggi secondo i criteri indicati al successivo art. 8 del presente Capitolato Speciale di Gara

Qualora la Commissione Giudicatrice lo riterrà utile, ci si riserva di richiedere alle ditte offerenti una integrazione della documentazione, e/o **la visione e prova in loco dell'attrezzatura offerta** oltre la facoltà di convocare le ditte offerenti per illustrare le offerte tecniche.

Di tutte le sedute della Commissione giudicatrice sarà redatto un verbale, sottoscritto da tutti i componenti. L'attribuzione dei punteggi dovrà essere motivata.

L'amministrazione si riserva la facoltà di individuare uno o più soggetti in possesso di competenze specifiche di cui la Commissione giudicatrice potrà servirsi come supporto tecnico.

Terza fase:

apertura delle offerte economiche e attribuzione del relativo punteggio.

Si precisa che per l'assegnazione del punteggio "prezzo" sarà preso in considerazione l'importo complessivo IVA esclusa

Al termine dei lavori, si procederà all'attribuzione del punteggio complessivo (punteggio qualità + punteggio prezzo).

Il servizio verrà aggiudicato in via provvisoria, al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Art. 16 – Verifica requisiti

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico finanziario dell'aggiudicatario di cui agli artt. 80 e 82 del Codice dei Contratti avviene ai sensi dell'art 32 c. 7 del Codice dei Contratti.

Art. 17 – modalità di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione avverrà **per singolo lotto**, a favore della ditta che avrà offerto le condizioni più vantaggiose per questa Azienda in conformità a quanto previsto dal art. 95 comma 3 D.lgs 50/2016 valutabile in base ai seguenti criteri:

- ◆ Qualità: punteggio massimo 70 punti
- ◆ Prezzo: punteggio massimo 30 punti

Parametri di valutazione tecnici

Lotto 1 – NASTRI INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO

CRITERI	PUNTEGGIO max
Resistenza alla trazione	20
Adesività	20
Facilità di rimozione	10
Intensità di colore di viraggio	20
totale	70

Lotto 2 – ETICHETTE BI-ADESIVE

CRITERI	PUNTEGGIO max
BI-adesività	30
Intensità di colore	15
Certificazione della durata del risultato del viraggio	10
Leggibilità dei dati stampati in etichetta	15
totale	70

Lotto 3 - TEST PER LA PROVA DI BOWIE DICK (PROVA DI PENETRAZIONE NEI CORPI POROSI (EN 285 punto 17-Bowie Dick)

CRITERI	PUNTEGGIO max
Qualità del viraggio	30
Intensità del colore	30
Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	10
totale	70

Lotto 4 – TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI (TEST DI SIMULAZIONE BOWIE DICK)

CRITERI	PUNTEGGIO max
Qualità del viraggio	20
Intensità del colore	20
Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	10
Adesività	20
totale	70

Lotto 5 – SISTEMA INDICATORE DI CONTROLLO DEL CICLO CON DISPOSITIVO DI PROVA (PCD) PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

CRITERI	PUNTEGGIO max
Qualità del viraggio	15
Intensità del colore	15
Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	10
Adesività	15
Criticità equivalente e/o superiore a quella prevista nella norma UNI EN 867-5 punto 4.5	15
totale	70

Lotto 6 – SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE INDICATORI BIOLOGICI (FIALE) INCUBAZIONE ≤ A 24 ORE

CRITERI	PUNTEGGIO max
Evidenza e qualità del viraggio	20
Adesività	10
Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	20
Facilità di utilizzo	20
totale	70

Lotto 7 – SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE – INDICATORI BIOLOGICI (FIALE) – INCUBAZIONE RAPIDA 3 ORE

CRITERI	PUNTEGGIO max
Evidenza e qualità del viraggio	20
Adesività	10
Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	20
Facilità di utilizzo	20
totale	70

Lotto 8 – ROTOLI E BUSTE

CRITERI	PUNTEGGIO max
Resistenza alla tensione e allo strappo	20
Stampa dei dati di conformità in modo continuo	10
Altezza saldatura	10

Grammatura	10
Impermeabilità all'acqua e all'alcool	20
totale	70

Lotto 9 – TNT - FOGLI

CRITERI	PUNTEGGIO max
Impermeabilità all'acqua e alcool	20
Resistenza alla tensione e drappeggiabilità	20
Grammatura	15
Basso rilascio di particelle	15
totale	70

Lotto 10 – CARTA ASSORBENTE IN FOGLI

CRITERI	PUNTEGGIO max
Potere assorbente	30
Conformabilità e drappeggiabilità	20
Basso rilascio di particelle	20
totale	70

Lotto 11 – TEST DI VALIDAZIONE DI EFFICACE PULIZIA DI STRUMENTI E MACCHINE

CRITERI	PUNTEGGIO max
Facilità di interpretazione dei risultati	25
Facilità di utilizzo	25
Qualità del viraggio	20
totale	70

Prima fase: valutazione qualitativa

Una Commissione di aggiudicazione, composta nei modi previsti dall'art. 77 del D. Lgs. n° 50/2016, valuterà antecedentemente all'apertura delle buste contenenti l'offerta economica, la documentazione tecnica ed attribuirà (con riserva di richiedere alle ditte offerenti una integrazione della documentazione trasmessa), il punteggio relativo all'elemento qualità sulla base dei seguenti criteri motivazionali:

I punteggi verranno assegnati mediante attribuzione a ciascun elemento o sub-elemento della qualità di un coefficiente compreso tra 0 e 1, corrispondente al giudizio espresso dalla Commissione alla soluzione proposta dal soggetto offerente.

Tale coefficiente attribuito dalla Commissione verrà moltiplicato per il fattore ponderale previsto e la somma dei punteggi ottenuti determinerà il punteggio totale assegnato dalla Commissione ai vari elementi della qualità e quindi dell'offerta tecnica.

I giudizi verranno espressi dalla Commissione secondo la seguente scala di valutazione:

Valutazione	Coefficiente
Ottimo	1.00
Buono	0.80
Discreto	0.70
Sufficiente	0.60
Insufficiente	0.00

I punteggi di valutazione qualitativa **saranno normalizzati a punti 70**; pertanto alla ditta che avrà ottenuto il punteggio qualitativo più alto saranno attribuiti 70 punti, mentre alle altre ditte saranno assegnati punteggi proporzionalmente inferiori determinati in misura direttamente proporzionale al punteggio di qualità ottenuto. Verranno escluse dalla gara le ditte che non abbiano raggiunto la sufficienza complessiva dei sopracitati elementi di giudizio ossia **42 (quarantadue) punti**

Seconda fase: prezzo

Il punteggio relativo al prezzo sarà così attribuito:

alla Ditta che avrà offerto il prezzo **più basso** verrà attribuito il massimo punteggio attribuibile (30 PUNTI); alle altre Ditte il punteggio del prezzo sarà attribuito con il criterio della proporzionalità inversa secondo la seguente formula:

$$X = \frac{P_i \times C}{P_o}$$

Ove:

X = Punteggio offerta in esame

P_i = Prezzo più basso

C = coefficiente (30)

P_o = Prezzo offerta in esame

L'aggiudicazione provvisoria sarà effettuata a favore della Ditta che avrà ottenuto complessivamente il punteggio più alto.

L'Amministrazione aggiudicatrice considera inammissibili offerte nelle quali il costo del lavoro previsto sia inferiore al costo stabilito dal C.C.N.L. di categoria e dalle leggi previdenziali ed assistenziali, risultante da atti ufficiali.

Il Responsabile del procedimento procederà alla determinazione della soglia di anomalia mediante ricorso ai metodi di cui all'art. 97 del D.Lgs 50/2016 del 18/04/2016 e s.m.i..

Saranno escluse dalla gara le offerte di cui il totale lotto o i singoli prezzi, posti a **base d'asta** indicati nel fac-simile offerta, siano superati e parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi dal fac simile offerta

Art. 11 - Durata

La durata della fornitura è fissata in **24 mesi** dalla data di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D.Lgs 50/2016, l'Azienda si riserva allo scadere del contratto il diritto di proroga alle medesime condizioni contrattuali, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente.

Ai sensi dell'art. 63 comma 5 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si avvale della facoltà di affidare per un ulteriore periodo di **24 mesi** la fornitura alle medesime condizioni contrattuali ed economiche.

Art. 12 - Stipula del contratto

Il contratto verrà stipulato digitalmente tramite procedura informatizzata su piattaforma Consip e a mezzo lettera commerciale trasmessa via PEC con firma digitale, da ritornare controfirmata digitalmente.

Ai fini della stipula del contratto occorre che la ditta aggiudicataria trasmetta ricevuta di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo.

Art. 13 - Nullità del contratto

Il contratto stipulato con la ditta che si riscontri trovarsi nella fattispecie di cui all'art. 53 comma 16 ter. D. Lgs 165/2001 è nullo.

Art. 14 - Penalità

L'azienda sanitaria avrà la facoltà di applicare le seguenti penalità forfettarie in caso di:

- consegna merce non conforme all'ordine, per qualità e/o quantità € 200,00
- consegna con mezzi non idonei per dimensioni o tipologia € 100,00
- ritardo nella consegna – per ogni giorno di ritardo consecutivo di ritardata consegna rispetto alla data di ricevimento dell'ordine € 100,00

Tali importi saranno comunicati all'Area Finanziaria dell'Azienda Sanitaria Locale che emetterà fattura attiva fuori campo IVA e che verrà successivamente recuperata in sede di pagamento delle fatture passive emesse dal fornitore.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione. Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo e/o di risolvere il contratto a seguito di almeno tre contestazioni nel corso dell'anno solare.

Art. 15 - Subappalto

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, è ammesso il subappalto nei modi e nei termini indicati dall'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

Art. 16 – Modalità di fatturazione

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla S.C. Provveditorato dell'A.S.L.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

Art. 17 - Pagamenti.

I pagamenti avverranno nei termini previsti dalla normativa vigente. Il termine di pagamento resterà interrotto qualora l'A.S.L. chieda chiarimenti e/o copia di documentazione.

Art. 18 - Obblighi in materia di sicurezza.

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, precisa che non è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a zero in quanto non sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 19 - Recesso e Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'art. 108 D.Lgs. 50/2016.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 109 D.Lgs. 50/2016.

Art. 20 – Deroga al foro competente

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia quello di Asti.

Art. 21 - Informativa per il trattamento dei dati personali D.Leg.vo n. 196/03

Ai sensi dell'art. 13 del D. Leg. vo n. 196/03 i dati personali forniti dalle ditte/imprese saranno raccolti presso l'A.S.L. CN2, con modalità sia manuale che informatizzata, mediante l'inserimento negli archivi e nelle banche dati dell'Azienda per le finalità di gestione della procedura e saranno trattati anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto contrattuale per le finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

La raccolta e il trattamento dei dati è finalizzato alla fornitura di prestazioni, beni e/o servizi richiesti dall'A.S.L. CN2

Il conferimento di tali dati è facoltativo, ma il diniego al trattamento comporterà l'esclusione dalla procedura medesima.

I dati potranno essere conosciuti dai Responsabili del trattamento e dal personale "incaricato", nonché comunicati alla Regione Piemonte e/o ad altri soggetti pubblici e privati direttamente interessati allo svolgimento della procedura o qualora ciò risulti necessario per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, in ottemperanza alle disposizioni di legge o regolamentari che disciplinano la materia e, in particolare, il D.leg.vo n.109/94, D.Lgs. 50/2016.

Titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria Locale CN2 Alba - Bra, con sede in via Vida, 10 – 12051 ALBA.

Responsabile del trattamento è il Direttore della S.C. che espleta la procedura e l'elenco dei Responsabili individuati nell'A.S.L. CN2 è disponibile sul sito web: www.aslcn2.it.

Responsabile per il riscontro è il Responsabile dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico e Relazioni Esterne.

Art. 22 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento della fornitura l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

IL RESPONSABILE UNICO
DEL PROCEDIMENTO
Dott. Claudio MONTI
F.to in originale