

“ALLEGATO C”

“CAPITOLATO TECNICO, DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE”

“Procedura aperta per la fornitura e installazione, chiavi in mano, di un impianto di trattamento acqua a biosmosi inversa e circuito di distribuzione concentrati ad anello, da installare presso il centro dialisi del Nuovo P.O. di Verduno dell’ASL CN2 Alba-Bra”.

S.S. Logistica, Acquisti e Servizi
ASLCN2 Alba-Bra
Via Vida 10, Alba (CN)
P.IVA 02419170044
aslcn2@legalmail.it

INDICE:

<i>Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO:</i>	3
<i>Art. 2 - FABBISOGNI, CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI:</i>	3
<i>Art. 3 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE:</i>	7
<i>Art. 4 - TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA:</i>	9
<i>Art. 5 - PROGETTO ESECUTIVO:</i>	9
<i>Art. 6 - NORME DI RIFERIMENTO:</i>	10
<i>Art. 7 - ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:</i>	10
<i>Art. 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE:</i>	11
<i>Art. 9 - PREDISPOSIZIONE E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA - D.LGS 81/2008 E S.M.I.:</i> 11	
<i>Art. 10 - ONERI E OBBLIGHI A CARICO DEL COMMITTENTE:</i>	12
<i>Art. 11 - COLLAUDO:</i>	12
<i>Art. 12 - PERSONALE DIPENDENTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:</i>	12
<i>Art. 13 - PENALI:</i>	13
<i>Art. 14 - FATTURAZIONE:</i>	14
<i>Art. 15 - PAGAMENTI:</i>	14
<i>Art. 16 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI:</i>	14
<i>Art. 17 - RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:</i>	15
ALLEGATI:	15

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO:

La presente gara ha per oggetto la **“FORNITURA E INSTALLAZIONE, CHIAVI IN MANO, DI N. 1 IMPIANTO DI TRATTAMENTO E DISTRIBUZIONE ACQUA A BIOSMOSI INVERSA E N.1 CIRCUITO DI DISTRIBUZIONE CONCENTRATI AD ANELLO, OCCORRENTI ALLA S.C. NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. DI VERDUNO DELL'ASL CN2 ALBA-BRA”**, secondo quanto meglio specificato nel successivo art. 2.

Il suddetto impianto, dovrà essere predisposto nel locale indicato nella planimetria allegata **“Allegato 1) Planimetria”**;

L'importo complessivo a base d'asta dell'intera fornitura, ammonta ad € 432.000,00 (oneri fiscali esclusi) composti da:

<u>Descrizione</u>		<u>Importo a base d'asta (oneri fiscali esclusi)</u>
<u>A</u>	<u>Fornitura e installazione di n. 1 impianto di trattamento e distribuzione acqua a biosmosi inversa, n.1 circuito di distribuzione concentrati ad anello e pareti attrezzate con pannelli integrati per fornitura utenze elettriche ed idrauliche.</u>	€ 270.000,00
<u>B</u>	<u>Servizio di assistenza, manutenzione full risk anni 10</u>	€ 162.000,00
<u>TOTALE (oneri esclusi)</u>		€ 432.000,00

Art. 2 - FABBISOGNI, CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI:

Le caratteristiche tecniche/prestazionali indicate nel presente Capitolato, **sono da intendersi come minimali**. Nel progetto di offerta la ditta offerente ha la facoltà di proporre soluzioni tecniche ed organizzative differenti, purché di qualità equivalente o superiore.

ART. 2.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI:

- **L'impianto di trattamento e distribuzione acqua a biosmosi**, dimensionato tenendo conto della qualità dell'acqua greggia di alimentazione disponibile, dovrà essere in grado di alimentare contemporaneamente **34 reni artificiali**, incluso scorte, al loro massimo consumo. L'impianto dovrà essere fornito completo e montato idraulicamente ed elettricamente nel locale predisposto. Saranno quindi a carico del fornitore i collegamenti idraulici dal tubo di adduzione dell'acqua ed i collegamenti elettrici dal punto di fornitura previsti nel medesimo locale. A carico del fornitore sarà inoltre l'installazione del circuito di distribuzione ad anello dell'acqua trattata sino ad ogni singolo monitor **(24 postazioni pazienti con pannello attrezzato e 10 posti tecnici)**.
- È da prevedersi inoltre la fornitura del solo **circuito ad anello per la distribuzione di due differenti concentrati** da far afferire al medesimo locale in cui è prevista l'installazione delle macchine per l'osmosi.
- Infine è richiesto il servizio di assistenza tecnica **“full risk”** della durata di **10 anni**.

Purezza dell'acqua trattata:

La purezza dell'acqua bi-osmotizzata dovrà essere in accordo con i valori indicati nelle "Linee guida su acque e soluzioni per Dialisi" della Società Italiana di Nefrologia (SIN), sia dal punto di vista chimico, che fisico e batteriologico.

ART. 2.2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA:

L'impianto da proporre dovrà essere completo in ogni sua sezione e più precisamente dovrà includere i componenti e le caratteristiche di seguito elencati:

A) SISTEMA DI PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA IN INGRESSO:

Il pre-trattamento dovrà essere dimensionato sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua d'acquedotto presente in loco considerando anche le variazioni nel tempo. La progettazione deve tenere conto delle peggiori condizioni che si possono verificare.

A tal fine, l'operatore economico si impegna ad acquisire i risultati degli esami chimico fisici e microbiologici previsti dal D. Lgs 31/2001 effettuati dal Gestore dell'acquedotto.

Il pre-trattamento, che fornisce alla bi-osmosi un'acqua idonea dai punti di vista chimico e fisico, dovrà svolgersi come di seguito:

a.1) Filtrazione:

Attraverso un sistema di filtrazione composto da filtro a quarzite (o a sabbia), con dispositivo di lavaggio masse filtranti in controcorrente.

Sono da prevedere due punti di prelievo per analisi acqua e monitoraggio pressione prima e dopo i filtri.

a.2) Ripressurizzazione dell'acqua proveniente dall'acquedotto:

Mediante due elettropompe in acciaio inox, atte al prelievo dell'acqua da un deposito di almeno 2.000 lt, idoneo, secondo la normativa vigente, al contenimento di acqua potabile alimentato dall'acquedotto dell'ospedale, per garantire la giusta portata e la corretta pressione. Le due elettropompe dovranno funzionare alternativamente per garantire l'omogeneità di usura e la continuità del servizio in caso di guasto di una di loro. All'interno del serbatoio il giusto livello dell'acqua verrà regolato da sonde di livello. Al fine di dimensionare correttamente il serbatoio, si rende noto che, la portata della soletta, è di 5000 daN.

Il deposito sarà dotato di sistema di clorazione dell'acqua della cisterna realizzato con pompa dosatrice a dosaggio proporzionale al prelievo di acqua da parte degli stadi a valle.

La concentrazione ottimale di cloro dovrà restare nel range 0,5-1 ppm. e dovranno essere previsti sistemi di monitoraggio del corretto funzionamento della pompa dosatrice, del livello di cloro nell'acqua della cisterna ed il livello della tanica contenente l'ipoclorito.

a.3) Filtrazione:

L'acqua sarà filtrata attraverso due filtri da 20 pollici in polipropilene puro, 20 micron a cartuccia del tipo non a filo avvolto, nei quali le impurità meccaniche saranno trattenute. I due prefiltri lavoreranno sempre in parallelo.

I porta filtri saranno opachi in modo da evitare la formazione di alghe nel loro interno.

Sono da prevedere due punti di prelievo per analisi acqua e monitoraggio pressione prima e dopo i filtri.

a.4) Addolcimento:

Avverrà mediante due addolcitori automatici in parallelo, con calcolo volumetrico del consumo in acqua addolcita e rigenerazione automatica ad esaurimento raggiunto, dimensionati sulla base delle caratteristiche della bi-osmosi.

Dovrà essere previsto anche un sistema di disinfezione automatica degli addolcitori ad ogni rigenerazione.

La centralina di gestione degli addolcitori dovrà fornire tutte le indicazioni necessarie al controllo e verifica del loro funzionamento.

Sono da prevedere due punti di prelievo per analisi acqua prima e dopo i filtri.

a.5) Declorazione:

Mediante una coppia di decloratori a carbone, a rigenerazione automatica, operanti in serie e contenenti ciascuno un letto di carbone attivo dimensionato sulla base delle caratteristiche dell'acqua da trattare.

Il contenitore dovrà essere di tipo atossico. Sarà inoltre necessario installare un punto di prelievo per l'analisi, sia tra i due filtri a carbone, sia in uscita del decloratore.

Sono da prevedere due punti di prelievo per analisi acqua e monitoraggio pressione prima e dopo i filtri a carbone.

a.6) Microfiltrazione e declorazione di sicurezza:

Due filtri non a filo avvolto a cartuccia da 20 pollici in polipropilene puro bloccheranno le impurità meccaniche, da 7 a 5 micron, per salvaguardare le membrane della biosmosi.

I porta filtri dovranno essere opachi, in modo da evitare la formazione d'alghie nel loro interno. Sono da prevedere due punti di prelievo per analisi acqua e monitoraggio pressione prima e dopo i filtri.

Tutti i collegamenti, interazioni tra i vari comparti del pretrattamento, devono essere realizzati con materiale atossico (è vietato l'utilizzo di componenti in PVC).

B) SISTEMA A BIOSMOSI INVERSA CON DISINFEZIONE TERMICA:

Il sistema a bi-osmosi inversa deve prevedere due stadi di dissalazione, autonomi l'uno dall'altro, in modo che in caso d'avaria si possa fornire acqua osmotizzata alla sala dialisi. Il sistema a bi-osmosi inversa dovrà essere in grado di alimentare **34 reni artificiali**, al loro massimo consumo e contemporaneamente, mediante ciascun modulo di osmosi con una portata di almeno 2000 L/h (10°C). L'impianto dovrà essere in grado, in modo completamente automatico, di fornire la quantità d'acqua richiesta soltanto per il numero di reni artificiali effettivamente in funzione.

I moduli di bi-osmosi dovranno essere preferibilmente contenuti in armadio in acciaio di protezione, chiuso da tutti i suoi lati ma accessibile per la manutenzione.

La bi-osmosi dovrà possedere dei sistemi di sicurezza come ad esempio: l'anti-allagamento, il risciacquo automatico delle membrane osmotiche ad ogni partenza dell'impianto ed il test automatico del buon funzionamento degli allarmi della conduttività. Possibilità di programmare la partenza e lo spegnimento automatico della biosmosi. Per garantire maggiore sicurezza è auspicabile l'esistenza di una vasca di disconnessione tra l'acqua pretrattata e il circuito idraulico dell'apparecchiatura e alla quale farà ritorno anche l'acqua non utilizzata per la dialisi.

La biosmosi dovrà essere certificata come "Medical Device" Direttiva Comunitaria 93/42/CEE del 14.6.1993, recepita con D.L. n. 46 del 24.02.97;

C) CENTRALINA DI CONTROLLO:

Dotato di quadro con PLC e display, integrato nell'armadio della biosmosi e dotato di password di accesso utente, deve fornire le seguenti informazioni sulla funzionalità dell'impianto:

- flusso dell'acqua in ingresso alla bi-osmosi;
- flusso di scarto di acqua delle membrane per i due stadi di dissalazione;
- flusso di ritorno dell'anello in dialisi o durante il periodo di disinfezione;
- consumo d'acqua da parte dei monitors per dialisi;
- produzione d'acqua bi-osmotizzata in base al numero di reni artificiali in funzione;
- svolgimento e numero delle disinfezioni termiche eseguite.

Il computer dovrà fornire i parametri correnti, registrare il funzionamento degli ultimi giorni.

Controllo e visualizzazione di:

- temperatura dell'acqua che ritorna dall'anello in qualsiasi situazione d'operatività in cui si trovi l'impianto acqua;
- allarmi di funzionamento con descrizione, data ed ora dell'accaduto. Questi rimarranno memorizzati anche in mancanza d'energia elettrica;
- conduttività dell'acqua d'ingresso e conduttività dell'acqua osmotizzata prodotta dalle membrane per ogni stadio di filtrazione;
- allarme qualità dell'acqua: due conducimetri (uno per ogni stadio della dissalazione) con due ranges d'allarme prestabili tramite la tastiera della bi-osmosi.

c.1) Sistema di controllo remoto:

Dovrà essere presente nella sala dialisi un ripetitore della centralina di controllo, anch'esso con password di protezione all'accesso, per la visualizzazione del funzionamento e degli eventuali allarmi della bi-osmosi e per l'intervento da parte dell'operatore in caso di emergenza.

Il sistema informatico, dovrà rispettare la normativa relativa alla protezione dei dati personali (DGL 196/03) e successive indicazioni del Garante della Privacy, nonché del regolamento UE 2016/679, regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation), La ditta dovrà dunque sottoscrivere il documento in allegato al presente Capitolato **“Allegato 2) Modulo compliance GDPR”**;

Il sistema dovrà essere altresì conforme alle indicazioni contenute nella circolare AGID del 18/04/2017, recante le “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 01/08/2015), pubblicata in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n. 103 del 5-5-2017)”. La ditta aggiudicataria dovrà dunque sottoscrivere i seguenti documenti in allegato al presente Capitolato **“Allegato 3) Piano Aziendale misure di sicurezza ICT” “Allegato 4) Dichiarazione adozione misure di sicurezza”**.

D) SISTEMA DI DISINFEZIONE:

Dovrà essere previsto un sistema di disinfezione, preferibilmente termica, quindi senza utilizzo di sostanze chimiche, delle membrane osmotiche, dell'anello di distribuzione acqua bi-osmotizzata assieme alle apparecchiature di dialisi e dei rispettivi collegamenti. Il sistema di disinfezione termica dovrà garantire una temperatura di esercizio di 90-95° C con la condizione che la temperatura misurata al ritorno dell'anello di distribuzione sia almeno di 85° C per garantire un'efficace disinfezione dell'insieme. Le temperature dovranno essere visionabili su apposito monitor per gli opportuni controlli. Dovrà essere garantita la disinfezione automatica, senza l'ausilio del personale, e contemporanea di tutti i monitor collegati all'anello con una frequenza di disinfezione giornaliera (per l'anello e monitor) e almeno settimanale per le membrane dell'osmosi o comunque secondo il protocollo adottato da ogni azienda tale da garantire la qualità dell'acqua ultra pura per trattamenti dialitici.

Il sistema di disinfezione termica dovrà essere certificato Medical Device 93/42 EEC così come della bi-osmosi.

E) ANELLO DI DISTRIBUZIONE DELL'ACQUA TRATTATA:

L'anello di distribuzione sarà realizzato in tubo continuo con materiale atossico (non PVC), preferibilmente in acciaio INOX, senza saldature in prossimità delle curve, punti di ristagno, zone morte, opportunamente coibentato per la disinfezione termica e posto in canalina adeguatamente dimensionata.

Ad ogni postazione di dialisi, compresi i 10 posti tecnici, sarà previsto un punto tecnico con attacco rapido in acciaio inox per l'allacciamento del monitor (34 postazioni) e la connessione di scarico tramite imbuto che eviti il contatto tra lo scarico del monitor e la linea centrale d'evacuazione allo scopo di evitare rischi di risalita batterica all'interno del rene artificiale.

L'anello dovrà afferire al locale denominato "Sala osmosi", codice locale DIA.33 (cfr. ALLEGATO 1 - Planimetria).

Le linee di scarico con sifone su cui dovranno essere inseriti questi dispositivi, saranno realizzate a cura del committente. La realizzazione dovrà essere armonizzata con i lavori edili e impiantistici del nuovo centro dialisi.

F) ANELLO DI DISTRIBUZIONE CONCENTRATI ACIDI:

L'anello di distribuzione di due concentrati sarà realizzato in tubo continuo con materiale atossico (non PVC), preferibilmente in acciaio INOX, senza saldature in prossimità delle curve, punti di ristagno, zone morte, opportunamente coibentato e posto in canalina adeguatamente dimensionata.

Analogamente a quanto specificato al punto precedente, anche l'anello di distribuzione concentrati dovrà afferire al locale denominato "Sala osmosi", codice locale DIA.33 (cfr. ALLEGATO 1 - Planimetria).

Ad ognuna delle 24 postazioni di dialisi sarà previsto un punto tecnico con attacco rapido in acciaio inox per l'allacciamento del monitor e la connessione di scarico, preferibilmente tramite imbuto che eviti il contatto tra lo scarico del monitor e la linea centrale d'evacuazione allo scopo di evitare rischi di risalita batterica all'interno del rene artificiale.

G) PARETI ATTREZZATE:

L'aggiudicatario dovrà realizzare delle pareti attrezzate dotate di pannelli integrati per la fornitura, a ciascuna postazione paziente, delle utenze elettriche ed idrauliche, quali acqua trattata (carico e scarico), concentrati, energia elettrica, interfaccia dati, messa a terra equipotenziale, impianto di chiamata ed eventuali allarmi, oltre che delle utenze dei gas medicali (ossigeno ed aspirazione).

È richiesto un pannello integrato per ogni postazione paziente per un numero complessivo di 24, a ciascun pannello dovranno afferire sia l'anello di distribuzione acqua trattata, sia l'anello di distribuzione concentrati, oggetto del presente capitolato.

È a carico della ditta aggiudicataria l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano, di tutti i pannelli integrati, e l'allacciamento con tutti gli impianti ad essi collegati.

Art. 3 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE:

La manutenzione a tutte le apparecchiature e di quant'altro oggetto del presente contratto sarà di anni dieci (120 mesi) del tipo "Full risk" a partire dalla data di collaudo definitivo della fornitura.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle attrezzature e/o singole componenti e/o accessori, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili agli operatori.

La manutenzione "Full risk" comprenderà:

- **Prelievi Batteriologici e chimico fisici dell'H2O osmotizzata:** l'impresa dovrà attenersi a quanto previsto dalle linee guida S.I.N. (Società italiana nefrologia) effettuando i controlli come di seguito indicato:
 - periodicità dei controlli: mensile;
 - punti di controllo: anello, monitor (di norma ingresso e uscita dell'anello).

In caso di riscontro di positività dell'esame, la ditta ha l'obbligo di effettuare tutte le azioni necessarie a risolvere le problematiche (positività) senza ulteriori oneri a carico dell'ASL.

- **Fornitura dei materiali di consumo:** A carico dell'operatore economico saranno altresì i materiali di consumo quali ad esempio: sale, disinfettanti, filtri e quant'altro occorra al corretto funzionamento della fornitura oggetto di gara;

Senza ulteriori oneri a carico della Stazione Appaltante, l'operatore economico dovrà prevedere ed effettuare i rabbocchi relativi a quanto sopraindicato ogni qualvolta lo richieda il corretto funzionamento dell'impianto.

- **Manutenzione programmata e preventiva:** in base al Manuale d'uso e manutenzione del costruttore e comunque almeno n. 4 visite annuali durante le quali verranno eseguite tutte le attività previste dal costruttore quali, ad esempio: pulizie e sostituzione dei componenti usurati, controllo dispositivi di sicurezza meccanica ed elettrica, controllo tarature, controllo impianto idraulico e riparazione di perdite, controllo e pulizia pompe, eventuale sostituzione materiali d'usura, sostituzione valvole di sicurezza in base alle scadenze, prove e verifiche funzionali.
- **Manutenzione straordinaria** garantita dal lunedì al sabato (esclusi domenica e giorni festivi) prevede la riparazione dei guasti ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature entro 24 ore solari dalla chiamata che verrà effettuata via fax o posta elettronica dalla Stazione Appaltante.

Il numero degli interventi dovrà essere illimitato e comprende la riparazione del guasto e l'eventuale sostituzione di parti/componenti (I pezzi sostituiti e rimossi dovranno essere smaltiti dall'impresa aggiudicataria) e di tutti gli eventuali materiali di consumo. Dovrà essere attivato per i casi d'emergenza un servizio di reperibilità telefonico attivo 24h/24 dal lun al ven con garanzia d'intervento e risoluzione entro 12 ore dalla chiamata;

- **Verifiche:** l'impresa dovrà garantire l'assistenza e la preparazione alle verifiche degli organi competenti che verranno debitamente programmate e comunicate (INAIL, ASL, ecc); dovrà inoltre effettuare anche tutti gli interventi e le sostituzioni necessarie, risultanti dalle verifiche in oggetto.

Documentazione attestante gli interventi effettuati:

Dovrà essere prodotta dal tecnico che effettua l'intervento un verbale (controfirmato da un responsabile del servizio) che dovrà essere archiviato presso l'impianto e una copia inviata al Servizio di Ingegneria Clinica. Sempre presso l'impianto dovrà essere disponibile un "libro macchina" aggiornato riportante tutti gli interventi ordinari e straordinari eseguiti sull'apparecchiatura.

Per ogni guasto che richieda un fermo impianto superiore a quanto descritto nei punti precedenti è necessario la segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante e al Responsabile Sanitario del Servizio Dialisi, che in contraddittorio con l'impresa, redigeranno un verbale nel quale verrà stabilito il tempo strettamente indispensabile per mettere in perfetta efficienza l'impianto, tenendo conto che i pezzi di ricambio di uso comune dovranno essere approvvigionati dall'impresa all'inizio del contratto. I ricambi utilizzati dovranno essere nuovi ed originali e garantiti per un anno dalla loro installazione.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo; in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Aggiornamenti:

Il fornitore dovrà provvedere, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore, o richiesti da normative/disposizioni nazionali, regionali, previa valutazione positiva da parte della Stazione Appaltante.

Art. 4 - TEMPI DI COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA:

Il termine per l'esecuzione della fornitura chiavi in mano è di **giorni 90 comprensivi di progetto esecutivo) naturali e consecutivi** a partire dalla data di ricevimento della lettera/contrattuale, comprensivi dei tempi di progettazione esecutiva e allestimento spazi.

Entro **i primi 30 giorni, naturali e consecutivi,** l'Impresa dovrà presentare il progetto esecutivo relativo alla fornitura da realizzare.

Art. 5 - PROGETTO ESECUTIVO:

Il progetto esecutivo dovrà essere presentato dall'impresa aggiudicataria nelle tempistiche precedentemente richiamate.

Il progetto, oltre che in forma cartacea, dovrà essere fornito anche in formato informatico e dovrà essere comprensivo di:

- Dettaglio delle opere edili, impiantistiche di adattamento;
- Schemi elettrici e meccanici dell'impianto;
- Schema a blocchi del sistema di tracciabilità;
- Relazioni tecniche;
- Piano di formazione per il personale sanitario e tecnico.

La planimetria (**ALLEGATO 1**), dalla quale si evince la collocazione dell'impianto, costituisce indicazione vincolante per lo sviluppo del progetto di gara. I partecipanti potranno presentare proprie soluzioni alternative nel rispetto dell'impostazione di cui alla predetta planimetria volte a garantire la massima funzionalità dell'impianto in relazione ai dati di attività forniti dalla stazione appaltante, a tale progetto dovrà essere allegato un cronoprogramma delle attività che ne dettagli le fasi, che sarà oggetto di approvazione da parte della stazione Appaltante, con le eventuali modifiche apportate dalla stessa.

Dovrà inoltre essere prevista, a cura dell'aggiudicatario, anche la nomina di un Direttore dei lavori che sovrintenda alla rispondenza della fornitura al progetto cantierabile presentato.

Sempre a carico dell'aggiudicatario sarà anche l'attuazione degli obblighi relativi alla sicurezza nei luoghi di lavoro, previsti dal D.Lgs 81/2008, sia in relazione all'esecuzione dei lavori che all'installazione di arredi ed attrezzature, tali adempimenti renderanno necessario il coordinamento, per quanto concerne percorsi ed attività, tra le ditte operanti nel cantiere.

Sarà a cura dell'impresa la redazione di tutta la documentazione tecnico-amministrativa necessaria al rilascio dei relativi pareri degli enti di competenza.

Art. 6 - NORME DI RIFERIMENTO:

Norme tecniche generali di settore:

- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 - In materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- D. Lgs 9 aprile 2008, n.81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- UNI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – requisiti per scopi regolamentari;

Manutenzione, Installazione (norme che le disciplinano):

- Norma UNI 10224 - Principi fondamentali della funzione manutenzione;
- Norma UNI 10144 - Classificazione dei servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145 - Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146 - Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10147 - Manutenzione - terminologia;
- Norma UNI 10148 - Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI 10366 - Criteri di progettazione della manutenzione;
- Norma UNI 10388 - Indici di manutenzione;
- Norma UNI 10584 - Sistema informativo di manutenzione;
- D.P.R. n. 224/88 - Attuazione della direttiva 85/374 relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- Decreto 22 gennaio 2008, n. 37 - Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

Certificazioni:

L'impianto di trattamento acqua necessario per il centro di emodialisi, dovrà essere progettato e realizzato nel rispetto di tutte le vigenti normative inerenti la sicurezza e dovrà disporre delle necessarie certificazioni.

In particolare dovranno essere rispettate le seguenti normative:

- La biosmosi dovrà essere certificata come "Medical Device" Direttiva Comunitaria 93/42/CEE del 14.6.1993, recepita con D.L. n. 46 del 24.02.97;
- Direttiva 89/336/EEC relativa alla compatibilità elettromagnetica.

Art. 7 - ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:

Oltre agli obblighi previsti dal presente capitolato e dalla vigente normativa sono a carico della ditta aggiudicataria:

- montaggio e smontaggio del cantiere e delle relative attrezzature;
- cura con mezzi appropriati degli attrezzi, macchine e materiali ivi custoditi, nonché di tutti i beni della Stazione Appaltante;
- imballo, trasporto disimballo e opere provvisorie di protezione;
- installazione esecuzione di tutti i collegamenti necessari agli impianti -chiusure e finiture;
- asportazione degli imballaggi e pulizia dei locali per quanto oggetto della fornitura;
- addestramento del personale della Stazione Appaltante;
- quanto necessario a rendere pienamente funzionante l'impianto;
- la sorveglianza, col personale necessario, dei cantieri e di tutti i materiali in essi depositati;
- l'osservanza di tutta la normativa vigente in materia di assunzione della manodopera, di assicurazioni sociali, di trattamento economico dei lavoratori;
- l'applicazione integrale del presente Capitolato Tecnico anche da parte degli eventuali subappaltatori;
- i danni materiali, alle forniture ed ai lavori compiuti, che dovessero derivare per causa o per negligenza imputabili all'Impresa; gli stessi dovranno essere riparati a totale cura e spesa dell'Impresa;
- l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operai e delle persone addette ai lavori stessi, nonché di terzi, per evitare danni;

Tutte le spese inerenti al contratto, (bolli, registrazione etc) nessuna esclusa sono a carico dell'impresa.

L'impresa si impegna, altresì, a rendere reperibili per almeno **10 anni** tutti i materiali, i componenti e le parti di ricambio della fornitura intera.

Art. 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE:

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere per tutta la durata contrattuale, secondo le modalità previste in offerta ed accettate, e comunque in base alle necessità della Stazione Appaltante alla formazione, e all'aggiornamento del personale sanitario (tecnico) che opererà presso l'impianto oggetto di gara oltre che per i nuovi futuri inserimenti.

Durante le prove di accettazione e collaudo delle apparecchiature l'impresa aggiudicataria dovrà procedere ad istruire il personale dipendente della Stazione Appaltante per un corretto avviamento dell'impianto di trattamento acque.

Le successive attività di formazione fanno parte integrante del contratto e saranno oggetto di penalità se non effettuate nei termini e modalità concordate.

Tutte le attività di formazione andranno documentate tempestivamente alla Stazione Appaltante.

Art. 9 - PREDISPOSIZIONE E GESTIONE DEL PIANO DI SICUREZZA - D.LGS 81/2008 E S.M.I.:

La Stazione Appaltante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, comunicherà alla Ditta Aggiudicataria un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale opererà il personale tecnico della Ditta Aggiudicataria o da essa delegato.

La Stazione Appaltante si impegna a promuovere, attraverso l'incaricato della Stazione Appaltante, competente per la specifica funzione, la cooperazione e il coordinamento ai fini della attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che incidono sull'attività lavorativa oggetto dell'Appalto e che richiedono la tutela sia dei lavoratori che di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria si impegna, a sua volta, attraverso l'Incaricato della Ditta Aggiudicataria, a partecipare, anche mediante reciproca informazione, alla cooperazione ed al coordinamento promossi dalla Stazione Appaltante ai fini di sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

Art. 10 - ONERI E OBBLIGHI A CARICO DEL COMMITTENTE:

La Stazione Appaltante si impegna a garantire un accesso libero, agevole e sicuro alle zone di intervento del personale della Ditta Aggiudicataria e di coloro che da quest'ultima saranno delegati ad intervenire sulla base del presente Capitolato.

Su richiesta della Ditta Aggiudicataria, la Stazione Appaltante si impegna a fornire alla medesima una copia di tutta la documentazione tecnica relativa ai Beni della Stazione Appaltante (ivi compresi schemi, progetti, descrizioni, istruzioni, avvertenze, dichiarazioni di conformità, ecc.) e che sia necessaria in relazione all'oggetto dell'Appalto. Tale documentazione tecnica resterà di proprietà della Stazione Appaltante e sarà utilizzata dalla Ditta Aggiudicataria esclusivamente ai fini del presente Capitolato.

La Stazione Appaltante si impegna inoltre a fornire alla Ditta Aggiudicataria o ai suoi delegati l'acqua, l'energia elettrica e quant'altro (es.: prese di corrente, collegamenti di vario genere, ecc.) si rivelino necessarie ad effettuare le prestazioni oggetto del presente Appalto.

Art. 11 - COLLAUDO:

Il collaudo della fornitura dovrà essere effettuato entro il termine di gg. 20 dalla installazione. Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile dell'impianto oggetto di gara della Stazione Appaltante da parte del servizio di Ingegneria Clinica e dei Servizi Tecnici della Stazione Appaltante e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti.

Il collaudo positivo della fornitura rappresenta il documento ufficiale a seguito del quale sarà possibile da parte dell'Impresa procedere all'emissione della fattura.

Ogni onere relativo al collaudo sarà a carico dell'impresa Aggiudicataria.

Ove le forniture oggetto di collaudo non risultino conformi o appropriate, il fornitore dovrà provvedere immediatamente ad eliminarle, e se necessario a sostituire le apparecchiature o le parti non conformi nei termini prescritti dalla stazione appaltante. Decorsi i termini senza che l'impresa abbia ottemperato a quanto prescritto la Stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione del problema rivolgendosi a ditta terza, addebitando le ulteriori spese sostenute all'impresa aggiudicataria inadempiente.

La ditta aggiudicataria, nonostante l'esito positivo del collaudo, è responsabile dei vizi/difetti che si dovessero riscontrare anche successivamente e comunque fino al termine del contratto.

Art. 12 - PERSONALE DIPENDENTE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:

L'impresa, per una corretta esecuzione della fornitura, dovrà mettere a disposizione personale tecnico specificatamente istruito, addestrato, di comprovata esperienza e in numero adeguato per l'esecuzione di quanto richiesto.

L'impresa dovrà segnalare per iscritto l'elenco del personale con i relativi dati di immatricolazione prima dell'inizio di ogni attività lavorativa, e ogni aggiornamento successivo.

L'impresa dovrà inoltre adempiere agli obblighi retributivi, previdenziali e assicurativi per quanto riguarda i propri dipendenti, con presentazione alla Stazione Appaltante delle attestazioni degli organi competenti, dovrà quindi fornire alla Stazione Appaltante la documentazione necessaria certificante l'adempimento degli obblighi di cui sopra.

Il personale utilizzato dovrà sempre essere fornito e tenere in evidenza il cartellino di riconoscimento con fotografia, indicazione del nome, qualifica e ditta di appartenenza.

Il cartellino dovrà essere portato in modo da essere visibile per tutto il periodo di permanenza nella struttura ospedaliera (art. 6 Legge 123/2007).

La ditta è altresì tenuta a garantire il rispetto delle norme di sicurezza di cui al D.Lgs 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 13 - PENALI:

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

€ 2.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al cronoprogramma concordato relativamente alla consegna, installazione trasporto collaudo e/o successive prescrizioni per apparecchiature /attrezzature;

€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria;

€ 2.000,00 per ogni attività di manutenzione programmata e preventiva prevista e non effettuata

€ 1.000,00 per ogni intervento di formazione previsto e/o necessario e non effettuato

Tali importi saranno comunicati alla S.S. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale.

Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

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.

Come previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i. i contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Art. 14 - FATTURAZIONE:

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

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.

Le fatture dovranno essere indirizzate a:

- **ASL CN2 Alba-Bra:** Via Vida 10 – 12051 Alba (CN);

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. 15 - PAGAMENTI:

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

Art. 16 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI:

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi al servizio 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, 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 della filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.



Art. 17 - RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA:

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

ALLEGATI:

“ALLEGATO 1 - PLANIMETRIA”;

“ALLEGATO 2 - MODULO COMPLIANCE GDPR”;

“ALLEGATO 3 - PIANO AZIENDALE MISURE DI SICUREZZA ICT AGID”;

“ALLEGATO 4 - DICHIARAZIONE ADOZIONE MISURE DI SICUREZZA”.