

Struttura Operativa competente:

S.S. INGEGNERIA CLINICA

Responsabile: Ing. Marco CERRATO Tel 0172 1408970

Responsabile dell'istruttoria: Stefano ZANIN

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ personalmente: Strada del. Tanaro n. 7 - VERDUNO
(CN) 3° piano

✓ telefonicamente: – 0172 1408373

tramite e-mail: szanin@aslcn2.it

VERDUNO 15/01/2026

CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALIFICA DELLE APPARECCHIATURE PER IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEGLI ISOLATORI E DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA, PRESENTI PRESSO L’ASL CN2, PERIODO CONTRATTUALE 48 MESI.

PROCEDURA NEGOZIATA MEDIANTE RDO SUL PORTALE MEPA AI SENSI DELL’ART. 50, COMMA 1, LETTERA E) DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I.

**RDO MEPA 5977843
CIG LOTTO 1 B9FB40A531
CIG LOTTO 2 B9FB40B604**

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale è formato da questo documento e dai seguenti allegati:

- Allegato 1: ELENCO APPARECCHIATURE E AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA SEC. NORME UNI EN ISO
- Allegato 2: ELENCO APPARECCHIATURE DA CONVALIDARE SECONDO EU/GMP E FARMACOPEA

2. OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato definisce tutti gli elementi necessari per lo svolgimento del servizio di:

- Lotto 1 – Convalida apparecchiature addette al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici e Ambienti a Contaminazione Controllata (comprese Ambienti di Centrale di Sterilizzazione e Sale Operatorie) presenti presso l’ASL CN2 elencate in allegato 1 **ed eventuali indagini ambientali per gas anestetici** presso l’ASL CN2;
- Lotto 2 – Convalida Ambienti e Isolatori della SC Farmacia e del Servizio Trasfusionale, Secondo Eu/GMP Annex 1:2022 presso l’ASL CN2 elencate in allegato 2;

Si precisa che il servizio in oggetto deve essere espletato sotto l’osservanza generale dei requisiti del presente capitolato d’oneri e delle norme armonizzate attualmente in vigore applicabili ai processi di sterilizzazione, con particolare riferimento alle seguenti norme/regolamenti laddove applicabili in ciascun lotto:

- **Regolamento Europeo 2017/745** e successi aggiornamenti relativo ai “dispositivi medici”
- **UNI EN 556-1** Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- **UNI EN 556-2** Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente.
- **UNI EN ISO 9001** – Sistemi di Gestione per la Qualità
- **UNI EN ISO 45001** – Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
- **UNI/TR 11408:2011** Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.
- **UNI EN ISO 15883-1, 15883-2, 15883-4 (ultime edizioni):** apparecchiature di lavaggio (lavaferri-e lavaendoscopi).
- **UNI EN ISO 15883-5:2021:** apparecchiature di lavaggio e disinfezione – requisiti di prova e metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia.
- **UNI EN ISO 11607-1, 11607-2, UNI EN 868-2:** sistemi di confezionamento.
- **UNI EN 868-5:** buste e tubolari.
- **UNI EN 868-8:** container
- **UNI EN 13060:** sterilizzatrici a vapore < 1 U.S.
- **UNI EN 285:** sterilizzatrici a vapore ≥ 1 U.S.
- **UNI EN ISO 14937:** metodi di Sterilizzazione a Bassa temperatura
- **ISO 22441- 2022:** sterilizzatrici a perossido di idrogeno.
- **UNI EN ISO 17665:2024:** processo di sterilizzazione per DM tramite vapore saturo.
- **UNI EN ISO 14644-1, 14644-2, 14644-3 - UNI EN 17141– UNI EN 11425:** per ambienti a contaminazione controllata.
- **UNI EN 16442:** Armadi di stoccaggio endoscopi termolabili.
- **Decreto Lgs 81/08.**
- Farmacopea Italiana ed Europea Edizioni in vigore.
- **LINEE GUIDA ISPESL DICEMBRE 2009** (BLOCCHI OPERATORI).
- **LINEE GUIDA ISPESL MAGGIO 2010** (ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE).
- **EU-GMP Annex I: 2022** Eudralex Vol. 4
- **UNI EN ISO 13408-1** Aseptic processing of health care products
- **Standard tecnici di Galenica Oncologica (SIFO, 2016)**
- **Standars Tecnici SIFO relativi a “Galenica Nutrizionale Parenterale”**
- **Standard Tecnici SIFO relativi a “Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)”**
- **PIC/S guideline PI 007- 6 (2011); RECOMMENDATION ON THE VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES**

Tale trattativa potrà essere espedita anche con uno solo dei soggetti partecipanti, secondo gli interessi dell'Azienda e nel rispetto delle caratteristiche tecniche ed economiche richieste.

L'elenco dei riferimenti normativi è da considerarsi comunque non esaustivo in quanto si intendono accettati da parte dei concorrenti e dell'aggiudicatario tutti i vincoli di legge e buona norma per la conduzione delle prestazioni

Le seguenti prescrizioni e requisiti sono applicati ad entrambi i lotti di cui al presente capitolato, salvo diversamente specificato

3. REQUISITI TECNICI DI PARTECIPAZIONE – DOCUMENTAZIONE TECNICA OGGETTO DI VALUTAZIONE PER LE ATTIVITA'

La Ditta dovrà provvedere alla realizzazione di un proprio progetto per il servizio da effettuarsi, corredato di dettagliata relazione, redatta conformemente alle Norme di Riferimento, alle Linee Guida ed alle caratteristiche tecniche indicate nel presente capitolato, **di lunghezza massima 10 pagine**.

La documentazione tecnica dovrà contenere i documenti elencati nel seguito del capitolato. La mancanza di un documento o requisito di partecipazione comporterà l'esclusione dell'operatore economico dalla trattativa;

3.1 Per ogni tipologia di convalida richiesta (Attrezzatura e Ambienti) la ditta partecipante dovrà presentare progetto di convalida specificando le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte.

3.2 Descrizione strumentazione posseduta dall'azienda per l'esecuzione del servizio di convalida comprensiva di:

- descrizione dettagliata e numero di strumenti posseduti dall'azienda per l'esecuzione di ogni servizio richiesto nel presente capitolato di convalida.
- La strumentazione per le prove fisiche dovrà essere conforme a quanto indicato dalla norma di riferimento (UNI EN 285, UNI EN ISO 17665, UNI EN ISO 15883, UNI EN ISO 14937)
- Da parte dell'azienda aggiudicataria dovrà essere definito, documentato e mantenuto un sistema efficace per la taratura e la manutenzione di tutti gli strumenti di controllo, indicazione e registrazione usati per la convalida e per i controlli sistematici del ciclo di sterilizzazione.
- Il sistema dovrà essere conforme a quanto stabilito dalla norma UNI EN ISO 9001.
- La precisione degli strumenti di prova non dovrà essere inferiore a quella degli strumenti installati sulle apparecchiature da validare; si richiede, altresì, idonea documentazione attestante la precisione del vacuometro utilizzato per la convalida delle sterilizzatrici a bassa temperatura (perossido di Idrogeno/gas Plasma).
- La taratura dei sistemi di misura della temperatura usati per la convalida deve essere verificata ad una temperatura che comprenda i limiti minimi e massimi dei processi oggetto di verifica.
- Gli strumenti campione di riferimento dovranno essere dotati di certificato di taratura emesso da un Ente ufficialmente abilitato e di data non anteriore a 12 mesi. Fotocopie di tali certificati dovranno essere allegati al protocollo di convalida.
- I dati grezzi rilevati dalle sonde termometriche e di pressione, utilizzati per le prove di convalida devono essere rilasciati solo e unicamente in formato originale (il software deve essere conforme CFR-21).

3.3 Descrizione della Struttura organizzativa per garantire esecuzione del servizio;

3.3.1 Numero delle risorse umane da impiegare per l'espletamento delle attività oggetto

3.3.2 Formazione per personale destinato al servizio di convalida. Qualifiche,

attestazioni di idoneità / abilitazione ed esperienza maturata degli operatori

utilizzati per svolgere i servizi richiesti

3.4 Certificato di adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2015 per gli specifici servizi richiesti nel presente capitolato, ovvero:

- Convalida/validazione processi sterilizzazione
- Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione
- Convalida/validazione processi di confezionamento
- Convalida/validazione ambienti a contaminazione controllata

3.5 Certificato di adozione di eventuale altro sistema di qualità (es. UNI EN ISO 45001:2018) per gli specifici servizi richiesti nel presente capitolato, ovvero:

- Convalida/validazione processi sterilizzazione
- Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione
- Convalida/validazione processi di confezionamento
- Convalida/validazione ambienti a contaminazione controllata

3.6 Attestato di accreditamento ACCREDIA del/dei laboratori di analisi utilizzato/i per le analisi chimiche, microbiologiche eseguite nell'attività di convalida proposta (tale Accreditamento non è il Certificato di adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2015 del Laboratorio)

Per i processi di sterilizzazione a vapore, il soggetto verificatore deve garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI TR 11408 (punto 22.3) e Linee Guida Ispels (punto 9. Verifiche) sull'attività di sterilizzazione, ovvero:

3.7.1 l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere:

il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

3.7.2 il soggetto verificatore, per garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove non deve svolgere attività di sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili per realtà ospedaliere/sanitarie pubbliche o private in proprio o per conto terzi.

3.8 Per le prove di convalida secondo UNI EN ISO 14937 (sterilizzatrici a gas plasma/perossido di idrogeno) si richiede che il soggetto verificatore dimostri la piena conoscenza dell'attrezzatura da convalidare attraverso il possesso di almeno uno dei seguenti requisiti e dovrà essere fornita documentazione comprovante;

3.8.1 La dichiarazione rilasciata dal fabbricante (Steelco SpA come da elenco riportato in allegato 1) che autorizza la ditta partecipante ad eseguire le convalide nel rispetto delle norme UNI EN 14937 e specifiche tecniche della macchina;

3.8.2 o in alternativa, documentazione idonea ed intestata a personale della ditta partecipante, atta a comprovare che l'azienda possiede piena conoscenza tecnica in merito all'apparecchiatura da convalidare, dei parametri di processo e delle loro tolleranze.

3.9 Capacità tecnico economica

Lotto 1

Per l'ammissione alla presente trattativa la ditta partecipante deve dimostrare di aver realizzato negli ultimi 3 esercizi (2023/2024/2025), per i soli servizi analoghi all'oggetto del presente capitolato un fatturato, IVA inclusa, pari a € 166.000,00 (centosessantaseimila).

N.B.: ai fini della qualificazione sono ammessi contratti stipulati con enti di diritto pubblico e privato accreditato;

Lotto 2

Per l'ammissione alla presente trattativa la ditta partecipante deve dimostrare di aver realizzato negli ultimi 3 esercizi (2023/2024/2025), per i soli servizi analoghi all'oggetto del presente capitolato un fatturato, IVA inclusa, pari a € 48.000 (quarantottomila).

N.B.: ai fini della qualificazione sono ammessi contratti stipulati con enti di diritto pubblico e privato accreditato;

4. REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO E CARATTERISTICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO PER LO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Prescrizioni specifiche per le prestazioni di cui al lotto 1:

Le ditte che intendono partecipare dovranno presentare offerta per tutti i diversi servizi richiesti, saranno escluse le offerte incomplete o parziali.

Cadenza delle prove:

- Per le apparecchiature atte al ricondizionamento dei dispositivi medici: cadenza annuale
- Per le convalide degli ambienti a contaminazione controllata: cadenza semestrale
- Per gli isolatori e i relativi ambienti: cadenza semestrale

La Ditta dovrà altresì provvedere all'esecuzione delle convalide ogni qualvolta venga effettuata una modifica ad un programma delle apparecchiature in oggetto o un intervento tecnico critico negli ambienti a contaminazione controllata, su richiesta del Servizio di Ingegneria Clinica, senza costi aggiuntivi per la Stazione appaltante.

In caso di rilevata non conformità durante l'esecuzione delle prove, da comunicare tempestivamente al servizio ingegneria clinica, a seguito delle azioni correttive intraprese dalla committenza, l'aggiudicatario dovrà ripetere le attività di convalida senza oneri aggiuntivi sino a esito positivo.

La Ditta dovrà provvedere alla realizzazione di un proprio progetto per il servizio da effettuarsi, corredato di dettagliata relazione, redatto conformemente al punto 22 delle UNI/TR 11408 ed alle caratteristiche di riferimento inserite nel presente capitolato.

Nell'ambito delle prestazioni di convalida e verifica ambientale, è richiesta altresì la disponibilità all'esecuzione di **indagini ambientali per la ricerca di tracce di gas anestetici**, con particolare riferimento a:

- **Sevoflurano**;

- **Desflurano.**

Tali prestazioni si intendono di **natura estemporanea ed eventuale**; pertanto, non sono oggetto di calendarizzazione programmata nel canone principale. Per tali attività, l'Operatore Economico dovrà fornire un **listino prezzi unitario depositato** (o 'elenco prezzi a misura'), che verrà attivato a richiesta dalla Stazione Appaltante in base alle specifiche esigenze di monitoraggio delle Sale Operatorie o degli ambienti interessati.

Prescrizioni specifiche per le prestazioni di cui al lotto 1:

Le ditte che intendono partecipare dovranno presentare offerta per tutti i diversi servizi richiesti, saranno escluse le offerte incomplete o parziali.

Qualificazione di prestazione di sterilizzatrici a vapore con camera ≥ 1 u.s.

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida proposto dalla ditta concorrente per autoclavi con camera di sterilizzazione ≥ 1 Unità di Sterilizzazione (nel prosieguo U.S.) sec. UNI EN ISO 17665.

La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione ≥ 1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

- 4.1.1 Taratura sensori di convalida eseguita con bagno termostatico e indicatore di temperatura certificato;
- 4.1.2 Taratura sensori bordo macchina eseguita con strumento campione certificato;
- 4.1.3 Vuoto test eseguito con registratore di vuoto/pressione e verifica del Gradiente di pressione;
- 4.1.4 Test estrazione dell'aria penetrazione del vapore corpi cavi e carichi porosi eseguiti con registratori di temperatura / pressione, indicatori e PCD;
- 4.1.5 Test termometrici con prove di ripetibilità eseguiti con sensori di temperatura e di pressione appropriati sui programmi 121 °C e 134 °C, il numero di sensori da utilizzare deve rispettare il seguente schema:
 - **per autoclavi da 1 a 4 U.S – Almeno 4 sensori di temperatura e 1 di pressione**
 - **per autoclavi da 6 U.S – Almeno 6 sensori di temperatura e 1 di pressione**
 - **per autoclavi da 8 U.S – Almeno 8 sensori di temperatura e 1 di pressione**
 - **per autoclavi da 10 U.S. – Almeno 10 sensori di temperatura e 1 di pressione**
 - **per autoclavi > 12 U.S. – Almeno 12 sensori di temperatura e 1 di pressione.**
- 4.1.6 Definizione e descrizione del Carico Critico di Riferimento da inserire in tutte le prove a carico a 121°C ed a 134°C, in ottemperanza a EN ISO 17665.
- 4.1.7 Definizione dei criteri e delle soluzioni proposte per ottemperare alle nuove ISO 17665 nella definizione del "carico critico" da testare in convalida.
- 4.1.8 Prove di umidità residua in conformità a UNI EN 285.
- 4.1.9 Prove microbiologiche da eseguire in tutte le prove a carico.
- 4.1.10 Il rapporto finale di prova dovrà contenere:
 - Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
 - Certificati di taratura sensori bordo macchina;
 - Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
 - Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;

- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (zoom della fase di pre-vuoto, zoom della fase di sterilizzazione, zoom della fase di asciugatura);
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative **all'intero ciclo di convalida** per tutti i cicli testati
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle "famiglie di carico" che la ditta intende testare nella qualificazione di prestazione in ottemperanza a EN ISO 17665.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Modalità e numero delle prove microbiologiche eseguite con indicatori conformi a normative vigenti.
- Modalità di redazione ed invio del rapporto finale di convalida.

4.2 Qualificazione di prestazione di sterilizzatrici a vapore con camera < 1 u.s.

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida proposto dalla ditta concorrente per autoclavi con camera di sterilizzazione < 1 Unità di Sterilizzazione sec. UNI EN ISO 17665 e 13060.

La procedura della Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione < 1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere:

- 4.2.1 Taratura sensori di convalida eseguita con bagno termostatico e indicatore di temperatura certificato;
- 4.2.2 Taratura sensori bordo macchina eseguita con strumento campione certificato;
- 4.2.3 Vuoto test eseguito con registratore di vuoto/pressione e verifica del Gradiente di pressione;
- 4.2.4 Test di penetrazione del vapore corpi cavi eseguito con registratori di temperatura / pressione, indicatori e PCD;
- 4.2.5 Test termometrici con prove di ripetibilità eseguiti con almeno n.4 sensori di temperatura e n.1 sensore di pressione sui programmi 121 °C e 134°C;
- 4.2.6 Definizione e descrizione del Carico Critico di Riferimento da inserire in tutte le prove a carico a 121°C ed a 134°C, in ottemperanza a quanto indicato dalle EN ISO 17665.
- 4.2.7 Prove microbiologiche da eseguirsi in tutte le prove a carico
- 4.2.8 Il rapporto finale di prova dovrà contenere:
 - Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
 - Certificati di taratura sensori bordo macchina;
 - Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
 - Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
 - Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
 - Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (zoom della fase di pre-vuoto, zoom della fase di sterilizzazione, zoom della fase di asciugatura);
 - Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative **all'intero ciclo di convalida** per tutti i cicli testati .

- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione delle “famiglie di carico” che la ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza a EN ISO 17665.
- Definizione e descrizione del “carico critico di riferimento” utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Modalità e numero delle prove microbiologiche eseguite con indicatori conformi a normative vigenti.
- Modalità di redazione ed invio del rapporto finale di convalida.

4.3 Qualificazione di prestazione processi di lavaggio.

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida annuale proposto dalla ditta concorrente per i sistemi di lavaggio e termidisinfezione (washer-disinfector) in conformità alle UNI EN ISO 15883-1-2-5. Le qualifiche di prestazione dovranno prevedere almeno le seguenti prove:

- 4.3.1 Taratura sensori di convalida eseguita con bagno termostatico e indicatore di temperatura certificato;
- 4.3.2 Taratura sensori bordo macchina eseguita con strumento campione certificato;
- 4.3.3 Taratura Dosimetri Detergente
- 4.3.4 Test termometrici e di ripetibilità, le prove dovranno comprendere almeno n.4 test termometrici di ripetibilità consecutivi con 12 sensori di temperatura per tutte le prove.
- 4.3.5 Test di disinfezione ed abbattimento carica batterica specificando il metodo utilizzato;
- 4.3.6 Descrizione Test di pulizia e rimozione dello sporco (Test Soil) specificandone caratteristiche e conformità a UNI EN ISO 15883-5:2021 (esclusivamente sangue);
Il test soil deve essere effettuato in modo da poter monitorare i punti critici della camera almeno 12 punti diversi di monitoraggio.
- 4.3.7 Test di verifica del residuo proteico su dispositivi processati
- 4.3.8 Test di verifica residuo detergenti
- 4.3.9 Le analisi chimiche e/o microbiologiche dovranno essere prodotte su certificati rilasciati da laboratorio Accreditato ACCREDIA (DA NON CONFONDERE CON EVENTUALE CERTIFICATO ISO DEL LABORATORIO).
- 4.3.9 **Il rapporto finale di prova** dovrà contenere:

- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati di taratura sensori bordo macchina;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici del test a camera vuota con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test termometrici a carico con evidenziate le varie fasi del processo (ciclo completo e zoom della fase di termidisinfezione);
- Elenco valori numerici di temperatura relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati.
- Calcolo dell'indice di abbattimento della carica batterica;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Descrizione del carico utilizzato;

- Descrizione dettagliata delle prove adottate per la verifica dell'efficacia di pulizia
- Specifiche e taratura concentrazione dei detergenti utilizzati dal sistema di lavaggio convalidato
- Fotografie digitali pre Test Soil (pre – ciclo);
- Fotografie digitali post Test Soil (post – ciclo).
- Certificati di analisi rilasciati da laboratorio accreditato ACCREDIA
- Modalità di redazione ed invio del rapporto finale di convalida.

4.4 Qualificazione di prestazione processi di lavaggio ad ultrasuoni.

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida annuale, in conformità alle UNI TR-11408, proposto dalla ditta concorrente per gli apparecchi di lavaggio ad ultrasuoni.

La procedura della Qualificazione delle ultrasuoni dovrà comprendere:

- 4.4.1 Tarature sensori di convalida (prima e dopo le prove) eseguita con bagno termostatico e indicatore di temperatura certificato;
- 4.4.2 Test termometrici eseguiti con un almeno 4 sensori di temperatura;
- 4.4.3 Prova dell'energia ultrasonica;
- 4.4.4 Il rapporto di prova dovrà contenere i seguenti dati:
 - Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
 - Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
 - Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo;
 - Mappatura e posizionamento sensori in camera;
 - Indicatore energia ultrasonica.
 - Modalità di redazione ed invio del rapporto finale di convalida.

4.5 Qualificazione di prestazione Sistemi di confezionamento- Busta

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida annuale proposto dalla ditta concorrente per i sistemi di confezionamento in conformità delle UNI EN ISO 11607 – UNI EN 868.

La procedura della Qualificazione del sistema di confezionamento deve prevedere:

- 4.5.1 Pre-sterilizzazione
 - Verifica caratteristiche del confezionamento;
- 4.5.2 Sterilizzazione – Ciclo critico
 - Verifica della biocompatibilità del processo;
 - Prove di barriera microbica;
 - Verifica integrità saldature;
 - Test Dinamometrico
- 4.5.3 Mantenimento della Sterilità dopo 90-120 giorni
 - Simulazione invecchiamento accelerato;
 - Prove di barriera microbica;
 - Verifica integrità saldature;
 - Test Dinamometrico
- 4.5.4 Il rapporto finale di prova dovrà contenere:
 - Grafico della tenuta dinamometrica rilasciato da strumento elettronico con sistema certificato e di taratura

- Foto della rilevazione della temperatura in tempo reale
- Dettaglio dei risultati termometrici e dinamometrici
- Indicazione degli standard di conformità delle buste processate.
- Rapporto barriera microbica rilasciato da laboratorio accreditato ACCREDIA
- Tracciato grafico temperatura/umidità della cella climatica utilizzata per invecchiamento accelerato

4.6 Qualifica di Prestazione Termosigillatrici per Buste

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida annuale proposto dalla ditta concorrente per i sistemi di confezionamento in conformità delle UNI EN ISO 11607 – UNI EN 868.

La procedura della qualificazione del sistema di confezionamento deve prevedere:

- 4.6.1 Verifica caratteristiche del confezionamento;
- 4.6.2 Verifica delle termosigillatrici:
- 4.6.3 dopo Ciclo critico di sterilizzazione:
- 4.6.3.1 Verifica integrità saldature dopo la sterilizzazione;
- 4.6.3.2 Test Dinamometrico dopo la sterilizzazione (non meno di 3 campioni);

Il rapporto di prova dovrà contenere i seguenti dati:

- Grafico della tenuta dinamometrica rilasciato da strumento elettronico con sistema certificato e di taratura
- Foto della rilevazione della temperatura in tempo reale
- Dettaglio dei risultati termometrici e dinamometrici
- Indicazione degli standard di conformità delle buste processate.

4.7 Qualifica di Prestazione Sterilizzatrici a gas plasma

La ditta concorrente deve dimostrare quanto richiesto al punto 3.9.1 o 3.9.2 del presente capitolato e presentare un progetto di qualifica/riqualifica di prestazione per il processo di sterilizzazione a gas plasma / perossido di idrogeno in conformità alle norme ISO EN 14937.

Le prove devono rispondere a quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 14937 e la procedura di qualificazione/riqualificazione deve prevedere:

- 4.7.1 Taratura strumentazione e sensori utilizzati in convalida;
- 4.7.2 Qualifica/Riqualifica di prestazione secondo le modalità descritte al punto 9.4 e nell'allegato D della UNI EN ISO 14937 con l'utilizzo dei PCD indicati dal fabbricante e carico critico di riferimento definito con il cliente.
- 4.7.3 Monitoraggio e registrazione parametri critici di processo inclusa radiofrequenza con descrizione delle procedure adottate per l'esecuzione delle prova.
- 4.7.4 Controllo e registrazione Vuoto spinto con descrizione delle procedure adottate per l'esecuzione delle prova.
- 4.7.5 Controllo della ripetibilità del processo

4.7.6 Prove Microbiologiche in carico critico con certificati di Analisi rilasciati da laboratorio accreditato Accredia.

4.7.7 Il rapporto di prova dovrà contenere i seguenti dati:

- Descrizione del carico critico
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova
- Tracciati grafici della potenza del plasma
- Cicli di Qualifica/Riqualifica di Prestazione sec. EN ISO 14937
- Tracciati grafici del Vuoto spinto
- Tracciati grafici dei test termometrici
- Risultati delle prove biologiche da laboratorio analisi accreditato ACCREDIA

4.8 Qualifica di prestazione lavaendoscopi e lavandini automatizzati per endoscopi

Caratteristiche richieste relative alla procedura di convalida annuale per i sistemi di lavaggio e disinfezione chimica secondo quanto previsto dalle UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 15883-4 e UNI EN ISO 15883-5:

La procedura della qualificazione delle lavaendoscopi deve prevedere:

- 4.8.1 Verifica di efficacia di lavaggio della vasca ed all'interno dei canali dell'endoscopio*;
- 4.8.2 Verifica delle temperature raggiunte in vasca e della sola soluzione che ha attraversato i canali dell'endoscopio* - Ripetizione di 3 cicli - UNI EN ISO 15883-4 ;
- 4.8.3 Verifica delle temperature raggiunte in vasca e della sola soluzione che ha attraversato i canali dell'endoscopio* - Ripetizione di 3 cicli - UNI EN ISO 15883-4 ;
- 4.8.4 Verifica dei canali ostruiti con test eseguito su Endoscopio operativo;
- 4.8.5 Verifica dei canali non connessi con test eseguito su Endoscopio operativo
- 4.8.6 Verifica del Test di tenuta (Leak Test) – con misurazione valori di pressione effettivamente raggiunti nei canali;
- 4.8.7 Verifica dosaggi chimici.
- 4.8.8 N°3 cicli Termometrici consecutivi a carico con endoscopio di prova conforme a EN ISO 15883-4:2019 punto 6.6.2 (surrogate endoscope) per controllo termometrico delle temperature e ripetibilità del processo
- 4.8.9 Efficacia processo completo (Complete Process UNI EN ISO 15883-4:2019)
Si richiede descrizione metodo specifico adottato
- 4.8.10 Il rapporto finale di prova dovrà essere:
 - Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
 - Descrizione e fotografie del carico di prova utilizzato per i cicli a carico
 - Descrizione e fotografie del carico di prova utilizzato per le prove di efficacia della pulizia
 - Descrizione dettagliata del tipo di sporco utilizzato per la verifica dell'efficacia della pulizia, della modalità di esecuzione della prova e del numero di test utilizzati.
 - Descrizione dettagliata delle modalità e del numero delle prove microbiologiche atte a verificare l'efficacia di disinfezione della lavaendoscopi.
 - Risultati delle prove biologiche da laboratorio analisi accreditato ACCREDIA

**Test effettuato mediante l'utilizzo di un surrogate device conforme a ISO 15883-5.*

4.9 Qualifica di Prestazione Armadi di Stoccaggio Endoscopi

Caratteristiche richieste relative alla procedura di convalida annuale per i sistemi di stoccaggio per Endoscopi secondo quanto previsto dalle UNI EN ISO 16442;

4.9.1 Test contaminazione superfici*

4.9.2 Verifica grado contaminazione microbiologica aria
con campionatore attivo (S.a.s.)

4.9.3 Verifica della funzione di asciugatura interna ed esterna

4.9.4 Verifica contaminazione particellare

Eseguita con contatore particellare elettronico.

4.9.5 Verifica del contenuto di olio nell'aria per asciugatura (se pertinente)

4.9.6 Controllo termometrico

Verifica dell'andamento termico interno all'endoscopio durante il ciclo di asciugatura

4.9.7 Verifica aerazione canali (se predisposto)

4.9.8 Verifica del mantenimento della qualità microbiologica raggiunta durante il lavaggio

4.9.9 Verifica dell'umidità relativa e della temperatura dell'armadio

4.9.10 Verifica portata e pressione di flusso nei canali interni dell'endoscopio

Il rapporto finale di prova dovrà essere

- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Descrizione dati umidità e temperatura ambientale
- Descrizione contaminazione Aria e Superfici
- Analisi dei tempi ed effacia di Asciugatura
- Misura portata aria e Contaminazione Particellare.
- Descrizione dettagliata delle modalità e del numero delle prove microbiologiche atte a verificare l'efficacia di disinfezione della lavaendoscopi.

4.10 Qualifica di Prestazione Ambienti a Contaminazione Controllata (Sale Operatorie e Ambienti di Centrale di Sterilizzazione)

Gli ambienti soggetti a verifica sono classificati sec. ISO 14644-1/-2

L'elenco degli ambienti e la loro classificazione sono indicati nell'ALLEGATO A al presente capitolato. Le verifiche ed i controlli da eseguirsi sono:

4.10.1 Verifica della Contaminazione particellare (At Rest);

4.10.2 Analisi contaminazione microbiologica delle superfici;

4.10.3 Analisi contaminazione microbiologica dell'aria;

4.10.4 Verifica caratteristiche microclimatiche;

4.10.5 Verifica dei Gradienti di pressione;

4.10.6 Verifica dell'Efficienza dei sistemi filtranti terminali

4.10.7 Volumi di aria immessa e ricambi di aria;

- Il rapporto finale di prova dovrà comprendere:

- Indicazione del Presidio Ospedaliero;
- Reparto;
- Nome e destinazione d'uso del locale;
- Identificativo planimetrico dell'ambiente;
- Classe di pulizia richiesta;
- Classe di pulizia rilevata;
- Certificato di Analisi Microbica Aria
- Certificato di Analisi Microbica Superfici
- Valori rilevati Umidità e temperatura
- Valori di Gradiente di Pressione
- N° Ricambi aria (Vol/ora) e misura di ogni filtro di mandata
- Superficie del locale di campionamento;
- Numeri di punti di campionamento;
- Tempo di campionamento;
- Volume del campione;
- Dimensione delle particelle;
- Media delle misurazioni;
- Deviazione standard;
- Massima concentrazione rilevata;
- Posizione del campionamento;
- Conformità ai criteri di accettazione (SI/NO)
- Commenti;
- Nome e cognome dell'esecutore;
- Data di esecuzione.

Prescrizioni specifiche per le prestazioni di cui al lotto 2:

Le ditte che intendono partecipare dovranno presentare offerta per tutti i diversi servizi richiesti, saranno escluse le offerte incomplete o parziali.

4.11 Qualifica di Prestazione Ambienti a Contaminazione Controllata sec. Classificazione Eu GMP Annex 1 (Camere Bianche e Isolatori)

Gli ambienti soggetti a verifica sono classificati sec. Eu GMP Annex 1:2022 (Classe A e Classe B)

L'elenco degli ambienti e la loro classificazione sono indicati nell'ALLEGATO B al presente capitolato. Le verifiche ed i controlli da eseguirsi sono:

- 4.11.1 Verifica della Contaminazione particellare (At rest e Operational) ;
 - 4.11.2 Analisi contaminazione microbiologica delle superfici (At rest e/o Operational);
 - 4.11.3 Analisi contaminazione microbiologica dell'aria (At rest e/o Operational);
 - 4.11.4 Verifica caratteristiche microclimatiche;
 - 4.11.5 Verifica dei Gradienti di pressione;
 - 4.11.6 Verifica dell'Efficienza dei sistemi filtranti terminali
 - 4.11.7 Volumi e velocità di aria immessa e ricambi di aria;
- Il rapporto finale di prova dovrà comprendere:

- Indicazione del Presidio Ospedaliero;
- Reparto;
- Nome e destinazione d'uso del locale;
- Identificativo planimetrico dell'ambiente;
- Classe di pulizia richiesta;
- Classe di pulizia rilevata;
- Certificato di Analisi Microbica Aria
- Certificato di Analisi Microbica Superfici
- Valori rilevati Umidità e temperatura
- Valori di Gradiente di Pressione
- N° Ricambi aria (Vol/ora) e misura di ogni filtro di mandata
- Superficie del locale di campionamento;
- Numeri di punti di campionamento;
- Tempo di campionamento;
- Volume del campione;
- Dimensione delle particelle;
- Media delle misurazioni;
- Deviazione standard;
- Massima concentrazione rilevata;
- Posizione del campionamento;
- Conformità ai criteri di accettazione (SI/NO)
- Commenti;
- Nome e cognome dell'esecutore;
- Data di esecuzione.

5 MIGLIORIE TECNICHE

Si prevede la possibilità, in sede di offerta, di proporre soluzioni migliorative rispetto ai requisiti minimi del presente capitolato. Tali migliorie saranno valutate secondo i criteri qualitativi previsti nel presente capitolato speciale.

6 PERSONALE ADDETTO AL SERVIZIO.

Per lo svolgimento del servizio, la Ditta aggiudicataria si deve avvalere di proprio personale (che opera sotto la sua esclusiva responsabilità), adeguato per numero e qualifica professionale.

Del personale della Ditta aggiudicataria preposto allo svolgimento del servizio deve essere fornito, prima dell'inizio del servizio stesso, un elenco nominativo da tenere costantemente aggiornato.

La Ditta aggiudicataria s'impegna a comunicare all'ASL ogni modifica di personale, entro 15 giorni dal verificarsi della variazione.

La Ditta aggiudicataria deve segnalare all'ASL, prima dell'inizio del servizio, il nominativo del funzionario referente responsabile nonché il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi di estrema necessità al di fuori delle ore di servizio. Egli mantiene un contatto continuo con i responsabili segnalati dall'ASL per il controllo dell'andamento del servizio.

In caso di assenza o impedimento del funzionario referente, la Ditta aggiudicataria deve comunicare il nominativo e il recapito telefonico di un sostituto.

Considerata la natura del servizio, la Ditta Aggiudicataria per l'esecuzione dello stesso deve avvalersi di personale con esperienza nel settore dimostrata con attestati di formazione

da allegare all'offerta presentata (vedi linee-guida ISPEL).

I resoconti della qualificazione di prestazione dovranno essere accettati e revisionati da una persona designata che non sia responsabile dell'esecuzione delle prove e della preparazione dei resoconti.

Il personale adibito ad ogni attività prevista dal presente capitolato dovrà essere coperto da tutela assicurativa.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a:

- ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché a rispettare la vigente disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, la Ditta Aggiudicataria s'impegna a rispettare, nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal presente appalto, le disposizioni in materia;
- applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi e integrativi di lavoro applicabili alla categoria, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni. I suddetti obblighi vincolano l'aggiudicatario, ancorché non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse, indipendentemente dalla sua natura artigiana o industriale, dalla struttura e dimensione della Ditta Aggiudicataria stessa e da ogni sua qualificazione giuridica, ivi compresa la forma cooperativa;
- uniformarsi a tutte le norme regolamentari e disposizioni di servizio emanate dall'ASL;
- dichiarare che il personale addetto all'esecuzione dei servizi è del tutto estraneo all'attività lavorativa del committente.

7 PROTOCOLLO DI CONVALIDA

Il protocollo di convalida, per ciascun lotto, dovrà essere redatto in conformità a quanto stabilito dal presente capitolato;

8 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Le apparecchiature dovranno essere convalidate secondo un piano di attività condiviso con la stazione appaltante di volta in volta, in modo da non arrecare disturbo al lavoro dei blocchi operatori, e non potranno essere convalidate utilizzando il carico del reparto ma adottando un carico specifico creato appositamente per l'attività di convalida e approvato dalla responsabile di centrale di sterilizzazione, salvo diversamente concordato con la stazione appaltante con la direzione del servizio di Ingegneria Clinica.

L'attività di convalida delle attrezzature, dovrà essere svolta durante i normali orari lavorativi e di produzione affinché sia garantita la possibilità di presenziare alle prove da parte del responsabile della struttura o di un suo incaricato, salvo diversamente disposto o concordato da parte della direzione del servizio di Ingegneria Clinica;

9 DURATA ED AMMONTARE DELL'APPALTO

La durata è stabilita in anni quattro dalla data di sottoscrizione del contratto; tale periodo potrà essere eventualmente prorogato del tempo necessario all'individuazione dell'azienda subentrante alla scadenza del periodo contrattuale.

L'importo complessivo, inteso come non superabile, del servizio richiesto per l'intero periodo

contrattuale ammonta a 214.000 (Duecentodiecimila/00) euro IVA esclusa e potrà, nel corso di validità, subire aumenti o diminuzioni, a seguito di variazione del parco strumenti oggetto del servizio, anche oltre il quinto d'obbligo senza che l'Impresa possa richiedere alcun compenso di sorta oltre a quelli offerti ed accettati in sede di gara.

10 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA ECONOMICA	30
OFFERTA TECNICO	70
TOTALE	100

11 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Lotti 1 e 2

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

N°	Criteri di Valutazione	Punti Max	Punti D Max
1	Protocolli di Qualifica/Riqualifica proposti per ogni tipologia di attività	20	20
2	Descrizione Competenza, formazione, CV e abilitazione personale preposto all'esecuzione delle	7	7

	Qualifiche di prestazione		
3	Descrizione dell'organizzazione delle attività e del personale dedicato alla commessa e relativi elementi di eccellenza	10	10
4	Descrizione parco strumenti, elenco e relativi certificati di conformità e taratura	10	10
5	Descrizione e modalità di consegna e tempi dei Rapporti finali di convalida	13	13
6	Migliorie proposte rispetto alle specifiche base richieste nel capitolato tecnico	10	10
	Totale	70	70

Il punteggio attribuito alle offerte per le caratteristiche qualitative non sarà riparametrato.

CONDIZIONI ECONOMICHE

I prezzi offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura del servizio.
La durata della fornitura del servizio è di 48 mesi

SUBAPPALTO

La ditta aggiudicataria non potrà procedere né subappaltare in tutto o in parte la fornitura, senza l'autorizzazione preventiva dell'Amministrazione.

STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato dopo l'avvio della comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 comma 1 del D.Lgs. 36/2023, a mezzo lettera commerciale trasmessa via PEC con firma digitale, da ritornare controfirmata digitalmente alla legal mail aslcn2@legalmail.it.



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: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Ai fini della stipula del contratto occorre che la ditta aggiudicataria trasmetta via PEC:

ricevuta di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo che potrà essere assolta utilizzando il **modello F24 versamenti con elementi identificativi (F24 ELIDE)**.

L'ASL CN2 si riserva la facoltà di risolvere o modificare il valore del contratto secondo le proprie esigenze senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcun indennizzo.

MODALITA' DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge 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:

ASL CN 2

Via Vida 10 – 12051 ALBA.

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 pertanto non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora non venga riportato il codice CIG. oltre numero di determinazione di aggiudicazione, l'oggetto del contratto e il periodo di fatturazione che verrà comunicato con lettera di aggiudicazione.

Si provvederà ad inviare gli ordini tramite NSO

MODALITA' DI PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati nei termini di legge.

Il termine di pagamento resterà interrotto qualora l'ASL chieda chiarimenti e/o copia di documentazione.

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010

A seguito della legge n. 136 del 13/08/2010 vengono introdotte nuove procedure per i pagamenti di appalti ed interventi con finanziamenti pubblici in quanto diventa obbligatoria la tracciabilità dei flussi finanziari.

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

L'art.3 delle Legge precisa, che per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, gli appaltatori, i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi ed alle forniture pubblici devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva alle commesse pubbliche.

Tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi ed alle forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti pubblici devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale.

OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenza, dovrà prendere atto del DUVRI allegato D).

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria può procedere all'immediata risoluzione del contratto unicamente comunicando alla Ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti:

- a) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali;
- b) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- c) per cessione dell'Azienda, per cessazione di attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- d) per cessione del contratto o subappalto non autorizzati dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora la fornitura venisse sospesa o interrotta per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore;
- f) per motivi di pubblico interesse;
- g) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi delle facoltà concesse dal codice civile.
- h) qualora nell'arco della durata del contratto la ditta cambiasse la ragione sociale, o qualsiasi altra situazione non descritta nei punti precedente deve darne immediata comunicazione pena la risoluzione del contratto.
- i) qualora nel corso del contratto si verificano delle inadempienze gravi conseguenti a incapacità del personale o disorganizzazione lavorativa della Ditta o gravi atti di insubordinazione questa Amministrazione si riserva, in modo unilaterale, la facoltà di richiedere la sostituzione del tecnico inadempiente e in ogni caso si riserva la facoltà di rescissione del contratto a seguito di contestazioni scritte e documentate.
- j) nel caso in cui i ritardi nell'esecuzione degli interventi riparativi delle apparecchiature siano immotivati e determinino danni economici o di immagine a questa A.S.L., a seguito di richiami scritti potrà richiedere unilateralmente la risoluzione del contratto.

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 risolvere il contratto a seguito di tre contestazioni nel corso del contratto.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO AI SENSI DELLA LEGGE 13/08/2010 n. 136

Qualora le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa, ai sensi della Legge 136/2010 citata il contratto sarà risolto.

Il contratto si intende nullo qualora l'aggiudicatario non assuma gli obblighi di tracciabilità di cui all'art.10 del Capitolato speciale d'appalto.

PENALI

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare, fatto salvo quanto previsto ai punti precedenti una penale nel seguente caso:

- non rispetto degli accordi nelle modalità e nella tempistica di realizzazione delle convalide;

Fanno eccezione casi di ritardo espressamente autorizzati.

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.

Le penali 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.

DEROGA AL FORO COMPETENTE

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

RIFERIMENTI AD ALTRE NORME

Per quanto non disposto nel presente capitolato si fa espresso riferimento, in quanto non contrastanti con le presenti disposizioni, alle leggi ed ai regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto della fornitura.

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/impresе 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



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

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, n. 36/2023 e il Regolamento aziendale approvato con atto n. 1089/06.

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.O.C. che espleta la procedura e l'elenco dei Responsabili individuati nell'A.S.L. CN2 è disponibile sul sito web: www.aslcn2.it

La società gode, inoltre, dei diritti di cui all'art. 7 del citato decreto.

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

Inoltre si dovranno allegare i seguenti documenti debitamente compilati e firmati digitalmente:

BUSTA AMMINISTRATIVA

- 1) **LETTERE DI INVITO da firmare digitalmente per visione e accettazione**
- 2) **CAPITOLATO da firmare digitalmente per visione e accettazione**
- 3) **Allegato A - EDGUE:** modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell'impresa.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (a cura della stazione appaltante);

Parte II – Informazioni sull'operatore economico (a cura del concorrente)

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Parte III – Motivi di esclusione (a cura del concorrente)

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dagli articoli 94-95-96-97-98 del D.Lgs 36/2023 (Sez. A-B-C-D del DGUE).

Parte IV – Criteri di selezione (a cura del concorrente)

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

1. la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale **se richiesti**
2. la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria **se richiesti**;
3. la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica **se richiesti**;
4. la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale **se richiesti**.

Parte VI – Dichiarazioni finali (a cura del concorrente)

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti compresa la firma

Nota alla compilazione del nuovo eDGUE - Modello di formulario per il documento di gara unico europeo:

L'operatore economico dovrà compilare l'eDGUE XML Response rispondendo puntualmente ai quesiti posti dalla Stazione Appaltante, a partire dal file DGUE Request e **inserire all'interno della busta amministrativa il riepilogo del eDGUE in formato PDF, firmato digitalmente.**

- 4) **Allegato B - Patto di integrità** firmato digitalmente dal legale rappresentante della ditta partecipante in segno di accettazione e conferma;
- 5) **Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali** firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 6) **Allegato D – DUVRI:** da completare pagina 4 e allegati firmare e restituire
- 7) **Allegato E – contributo ANAC**
Ricevuta del versamento della contribuzione A.N.A.C CIG

BUSTA TECNICA

Lotto 1:

- **Progetto dettagliato (lunghezza massima 10 pagina);**
- **Esempio anonimo di report di convalida;**
- **Certificati**



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: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

- **Allegato F1: Attestazione capacità economica** dovrà essere redatta in PDF, sul prospetto allegato (Allegato F - Attestazione capacità economica esercizi 2023-2024-2025), compilato in ogni sua parte, datato, e firmato digitalmente

Lotto 2:

- **Progetto dettagliato (lunghezza massima 10 pagine);**

- **Esempio anonimo di report di convalida;**

- **Certificati**

- **Allegato F2: Attestazione capacità economica** dovrà essere redatta in PDF, sul prospetto allegato (Allegato F - Attestazione capacità economica esercizi 2023-2024-2025), compilato in ogni sua parte, datato, e firmato digitalmente

BUSTA ECONOMICA

Allegato G: Offerta economica dovrà essere redatta in PDF, sul prospetto allegato (Allegato G - Modulo Offerta), compilato in ogni sua parte, datato, e firmato digitalmente;

IL RUP

S.S. SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA
(Ing. Marco Cerrato)

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale
ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 82/2005