



REGIONE LIGURIA

**REGIONE LIGURIA**

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

## **ALLEGATO B**

# **CAPITOLATO TECNICO**

**Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per l'affidamento della fornitura in service di trattamenti per C.R.R.T. (terapia renale sostitutiva continua) e la fornitura di kit attacco e stacco e aghi fistola occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria. Lotti n. 3.**

**Numero gara: 9022095**

## SOMMARIO

ARTICOLO 1 - OGGETTO .....	4
ARTICOLO 2 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELL' ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI .....	4
ARTICOLO 3 - DURATA DEI CONTRATTI .....	5
ARTICOLO 4 - OPZIONI CONTRATTUALI .....	6
ARTICOLO 5 - PERIODO DI PROVA (LOTTO 1) .....	6
ARTICOLO 6 - LUOGO DI ESECUZIONE DEI CONTRATTI .....	7
ARTICOLO 7 - REQUISITI DEI PRODOTTI .....	7
ARTICOLO 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI.....	7
ARTICOLO 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI DEI LOTTI.....	10
ARTICOLO 10 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA .....	21
ARTICOLO 11 - PROVA PRATICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE (LOTTO 1) .....	23
ARTICOLO 12 - CAMPIONATURA DEI LOTTI 2 E 3 .....	23
ARTICOLO 13 - PREZZI DI AGGIUDICAZIONE E PREZZI CONSIP .....	24
ARTICOLO 14 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....	24
ARTICOLO 15 - CONTROLLI DEGLI ENTI SANITARI.....	25
ARTICOLO 16 - CONTROLLI SULLA FORNITURA (LOTTI 2 E 3) .....	26
ARTICOLO 17 - TRASFERIMENTO DEI RISCHI E PROPRIETÀ DEI PRODOTTI .....	26
ARTICOLO 18 - CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ .....	27
ARTICOLO 19 - OBBLIGAZIONI ULTERIORI DEL FORNITORE .....	28
ARTICOLO 20 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	28
ARTICOLO 21 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO.....	29
ARTICOLO 22 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....	30
ARTICOLO 23 - AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI.....	31
ARTICOLO 24 - SERVIZI ACCESSORI E OBBLIGHI DI INFORMAZIONE SUI PRODOTTI/SERVIZI.....	32
A. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti .....	32
B. Report a S.U.A.R. ....	33
C. Materiale per il profilo WEB DI S.U.A.R. ....	33
ARTICOLO 25 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO (LOTTI 2 E 3) .....	33
ARTICOLO 26 - INDISPONIBILITÀ NON TEMPORANEA E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA (LOTTI 2 E 3) .....	34
ARTICOLO 27 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, AMPLIAMENTO DI GAMMA, AFFIANCAMENTO ....	35
ARTICOLO 28 - INADEMPIENZE E PENALI.....	36
ARTICOLO 29 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL' INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLE SINGOLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI.....	38
ARTICOLO 30 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL' INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI S.U.A.R. ....	39
ARTICOLO 31 - DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA .....	39
ARTICOLO 32 - ORDINI E FATTURAZIONE ELETTRONICI.....	40
ARTICOLO 33 - RISERVATEZZA (PRIVACY) .....	41
a) Responsabile del trattamento ed adempimenti per la nomina .....	41
b) Sub-responsabili del trattamento .....	42
c) Protezione dei dati.....	43

d) Cooperazione e vigilanza .....	44
e) Responsabilità, inadempimenti e sanzioni .....	44
ARTICOLO 34 - ADEMPIMENTI DI FINE CONTRATTO E CAMBIO DI FORNITORE (LOTTO 1) .....	45

## ARTICOLO 1 - OGGETTO

1. Oggetto di gara (una procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL) è l'affidamento della fornitura in service di trattamenti per C.R.R.T. (terapia renale sostitutiva continua) e della fornitura di Kit attacco e stacco e di aghi fistola occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria per la durata indicata al successivo articolo 3.

2. La gara è articolata in n. 3 lotti, come di seguito meglio riportato, le cui caratteristiche tecniche e prestazionali sono specificate nei successivi articoli 8 e 9.

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importi IVA esclusa	
			Complessivo a base d'asta	Massimale contrattuale
1	9741426F07	TRATTAMENTI (KIT) PER CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA) ADULTI/PEDIATRICI	<del>5.456.997,00 €</del> 7.637.891,25 €	<del>6.930.370,80 €</del> 9.781.839,90 €
2	974162968F	KIT ATTACCO E STACCO	<del>1.795.238,40 €</del> 1.874.438,40 €	<del>3.201.508,48 €</del> 3.342.748,48 €
3	9741683320	AGHI FISTOLA	<del>316.399,20 €</del> 380.014,20 €	<del>564.245,24 €</del> 677.691,99 €
			<del>7.568.634,60 €</del> 9.892.343,85 €	<del>10.696.124,52 €</del> 13.802.280,37 €

3. Per il lotto 1 è ammessa offerta di un solo tipo di apparecchiatura.

4. Ai sensi dell'art. 51 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. possono essere presentate offerte per più lotti.

## ARTICOLO 2 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI

1. La presente procedura viene aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. 50/2016:

☞ Qualità: max 70 punti

☞ Prezzo: max 30 punti

secondo quanto specificato nel Disciplinare di Gara.

2. Il punteggio tecnico (max 70 punti) viene assegnato dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata sulla base dei criteri di valutazione come specificati nel presente Capitolato tecnico per ogni singolo lotto.

3. Per il lotto 1 di gara la Stazione Unica Appaltante Regionale (anche solo S.U.A.R. o Stazione Appaltante) aggiudicherà un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 ai primi tre classificati della graduatoria finale, individuati come segue:

- Al primo classificato verrà affidato **almeno il 70% (fino al 100%)** del valore della fornitura del lotto di riferimento;
- Il **restante 30% (massimo)** del valore della fornitura del lotto di riferimento potrà essere affidato dalle singole Amministrazioni contraenti, **in proporzione al valore del fabbisogno rispettivamente espresso**, ad uno o più aggiudicatari dell'Accordo quadro, anche diversi dal

primo classificato, in base al criterio della c.d. “scelta clinica”, ovvero a condizione di adeguata motivazione per cui il sistema offerto dall’operatore economico sia più adatto a soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti.

4. Dal momento che l’offerta di trattamenti pediatrici di cui al lotto 1 è opzionale per gli OO.EE. concorrenti, laddove questi ultimi non siano stati offerti da tutti gli OO.EE. classificati in graduatoria la suesposta suddivisione in quote di aggiudicazione dell’Accordo quadro si applica, rispetto all’affidamento della fornitura dei soli trattamenti pediatrici e sino alla concorrenza del 100% dei fabbisogni di gara, agli OO.EE. o al solo Operatore economico che hanno/ha offerto tali trattamenti.

5. Con gli aggiudicatari dell’Accordo quadro (anche detti “Fornitori”) S.U.A.R. stipula le Convenzioni di Accordo Quadro.

6. L’utilizzo dell’Accordo quadro da parte delle singole Amministrazioni contraenti (gli Enti del S.S.R. del perimetro di gara) richiede la conclusione di uno o più Appalti specifici (“contratti di fornitura”).

7. Gli Appalti specifici sono affidati alle medesime condizioni (economiche e tecniche) stabilite nell’Accordo Quadro, senza la riapertura del confronto competitivo, ad uno oppure, nei limiti dei propri fabbisogni dichiarati in gara, ad entrambi gli Operatori economici parte dell’Accordo quadro, in base alle caratteristiche cliniche dei pazienti da trattare. Non sono pertanto previste quote vincolanti di utilizzo dell’Accordo quadro da parte delle Amministrazioni contraenti.

8. I lotti 2 e 3 sono aggiudicati al primo classificato della graduatoria finale di merito, con il quale verrà stipulata una Convenzione di fornitura ai sensi dell’art. 26 della L. n. 488/1999, conforme allo Schema di Convenzione (Allegato D.1. al Disciplinare di gara).

9. Con l’emissione dell’Ordinativo di Fornitura (OdF), tramite la piattaforma NECA, le singole Amministrazioni contraenti comunicano al Fornitore la volontà di acquisire i prodotti oggetto degli Appalti specifici, impegnando le Ditte stesse all’esecuzione delle prestazioni richieste.

10. La Stazione Appaltante si riserva l’aggiudicazione separata di uno o più lotti. La Stazione Appaltante si riserva l’aggiudicazione anche in presenza di un’unica offerta valida da graduatoria finale.

### **ARTICOLO 3 - DURATA DEI CONTRATTI**

1. Per il lotto 1 gli atti contrattuali sono soggetti ai seguenti termini di validità ed efficacia:

- a) Accordo Quadro stipulato da S.U.A.R. con gli Operatori Economici aggiudicatari:
  - ✓ due anni con decorrenza dalla data di sottoscrizione della Convenzione di Accordo quadro. L’Accordo quadro non è soggetto a proroga contrattuale. Per durata dell’Accordo quadro si intende l’arco temporale entro il quale le Amministrazioni contraenti potranno affidare i singoli Appalti specifici ed inviare ai Fornitori gli Ordinativi di Fornitura.
- b) Contratti di fornitura in service (Appalti Specifici) stipulati dalle singole Amministrazioni in adesione all’Accordo quadro stipulato da S.U.A.R.:
  - ✓ 36 (trentasei) mesi. Gli Appalti specifici non sono soggetti a proroga contrattuale. La durata decorre dalla data del positivo collaudo dell’apparecchiatura. Della data di avvio del contratto ciascun Ente provvede a dare debita comunicazione formale alla S.U.A.R.

2. Al termine del service l’aggiudicatario ha l’onere di provvedere a proprie cure e spese al ritiro dell’apparecchiatura presso ogni singola Amministrazione utilizzatrice.

3. Per i lotti 2 e 3 la Convenzione di fornitura ha durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla stipula con opzione di proroga di ulteriori 12 mesi. La medesima durata è prevista per i contratti attivati dalle singole Amministrazioni (Ordinativi di fornitura – OdF) che verranno a scadenza allo scadere della Convenzione stipulata da S.U.A.R.

4. Ai sensi dell'art. 106 comma 11 D. Lgs. n 50/2016 ss.mm.ii., al fine di disporre del tempo necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente:

- a) nel caso del lotto 1 di gara, la durata dei contratti di fornitura (stipulati mediante emissione degli OdF) potrà essere prorogata da ciascuna Amministrazione contraente. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione;
- b) nel caso dei lotti 2 e 3, S.U.A.R. si riserva la facoltà di prorogare la Convenzione di fornitura. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione Appaltante.

#### **ARTICOLO 4 - OPZIONI CONTRATTUALI**

1. Sull'importo stimato a base d'asta viene applicata un'opzione contrattuale c.d. contingency corrispondente al 20% del valore originario del contratto ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. e) D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. per consentire eventuali modifiche non sostanziali che comportano una mera variazione quantitativa delle prestazioni contrattuali. Ai sensi dell'art. 106 comma 12 D. Lgs. n 50/2016 ss.mm.ii. la modifica delle prestazioni contrattuali, entro il limite del quinto di legge, avviene alle medesime condizioni previste nel contratto originario. In tal caso il Fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

2. In relazione ai lotti 2 e 3 è prevista un'ulteriore opzione di incremento delle prestazioni contrattuali - ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. – pari al 25% del valore della Convenzione di fornitura, in favore di tutti gli Enti sanitari del perimetro di gara ed in proporzione al valore di ciascuno al fine di sopperire ad un eventuale maggiore fabbisogno derivante dall'incremento dei trattamenti da eseguire in relazione ai tempi, gli sviluppi e gli esiti di eventuali processi di outsourcing dei Centri Dialisi.

3. Il valore dell'opzioni contrattuali è ricompreso nell'importo massimo contrattuale di cui all'art. 35 comma 4 D. Lgs. n. 50/2016.

#### **ARTICOLO 5 - PERIODO DI PROVA (LOTTO 1)**

1. All'avvio del contratto di fornitura in service inizierà un periodo di prova della durata massima di mesi 3 (tre) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta del Fornitore ed ai requisiti richiesti dal Capitolato.

2. Il periodo di prova viene supervisionato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), individuato da ciascuna Amministrazione.

3. Il periodo di prova avrà comunque termine con il collaudo tecnico positivo da parte delle competenti strutture delle Amministrazioni contraenti.

4. Al termine del periodo di prova, il DEC presenterà una relazione riassuntiva riportante l'esito della prova.

5. In caso di esito negativo, le singole Amministrazioni potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione del DEC aziendale, senza che il Fornitore possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso il Fornitore:

- a. dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla singola Amministrazione; decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro di eventuali dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui il Fornitore non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Amministrazioni restituiranno detti dispositivi a spese del Fornitore, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- b. avrà diritto esclusivamente al pagamento degli eventuali consumabili fino a quel momento ordinati e/o dei servizi svolti; per i consumabili è fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di renderli nello stato in cui sono stati consegnati e pertanto senza l'addebito di alcun onere;
- c. dovrà rimborsare alle Amministrazioni il maggior costo derivante dall'acquisizione del service presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

6. Una volta risolto il contratto con il Fornitore, le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. Nell'ambito della rispettiva tipologia di metodica offerta, la Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta 1° classificata dell'Accordo Quadro fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

## ARTICOLO 6 - LUOGO DI ESECUZIONE DEI CONTRATTI

1. Le prestazioni contrattuali ed i relativi servizi accessori dovranno essere eseguiti presso le strutture sanitarie della Regione Liguria aderenti alla presente procedura di gara.

## ARTICOLO 7 - REQUISITI DEI PRODOTTI

1. Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire ed i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, a pena esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi articoli 8 e 9.

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

3. A pena esclusione dalla gara, tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (fatta salva la disciplina transitoria di cui all'art. 120).

## ARTICOLO 8 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DEI PRODOTTI

## CARATTERISTICHE MINIME GENERALI

Per il lotto 1 la fornitura dovrà comprendere:

- ☞ Apparecchiatura;
- ☞ Linee ematiche;
- ☞ Filtri;
- ☞ Quantitativo di soluzioni dialitiche compatibile con le esigenze del Centro.

I prodotti offerti dovranno essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

- a) apparecchiatura:** deve essere di nuova e di ultima generazione ed essere dotata di tutte le parti necessarie al sicuro, corretto ed immediato funzionamento. Deve possedere la marcatura CE conforme al Regolamento UE 2017/745 ed essere conforme alle vigenti disposizioni normative e tecniche anche in tema di sicurezza di impiego. Sono a carico del fornitore il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione, la manutenzione, la riparazione, e la sostituzione oltre alla necessaria assistenza tecnico/scientifica.
- b) dispositivi:** tutti i dispositivi offerti, secondo la vigente normativa, devono possedere la marcatura CE conforme al Regolamento UE 2017/745;
- c) sistemi HD e SW:** le apparecchiature devono essere corredate dai sistemi hardware e software necessari al corretto funzionamento delle stesse. Devono essere compresi eventuali aggiornamenti HW e SW che si rendessero necessari e/o disponibili durante il periodo di contratto.

## CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi dovranno essere consegnati in confezioni integre e non danneggiate e chiuse.

Il confezionamento per ogni tipologia di prodotto dovrà;

- garantire la corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto;
- essere contenuti in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, scarico e trasporto ed idonei allo stesso;
- permettere l'identificazione del prodotto tramite etichettatura che dovrà essere conforme alle vigenti normative in materia;
- indicare la marcatura CE se prevista;
- contenere le informazioni necessarie, anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione;
- contenere le istruzioni per l'uso, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere
- contenere le eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione;
- riportare, ove previsto, la data di scadenza.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno essere redatte in lingua italiana e rispettare la vigente normativa.

Ogni etichettatura dovrà contenere, in modo chiaro, indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, in lingua italiana, così come previsto al punto 23.2 dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745, almeno le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- nome o ragione sociale e indirizzo del distributore;
- se del caso, la dicitura STERILE e il relativo metodo di sterilizzazione;



- se del caso, il numero del lotto;
- se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato;
- se del caso, indicazione "MONOUSO"
- eventuali avvertenze e precauzioni particolari per la conservazione e/o manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere.

**LOTTO 1:  
TRATTAMENTI (KIT) PER CRRT (TERAPIA RENALE SOSTITUTIVA CONTINUA)  
ADULTI E PEDIATRICI**

**CARATTERISTICHE DEI TRATTAMENTI PER CRRT (ADULTI/PEDIATRICI)**

Il dettaglio numerico dei trattamenti richiesti è riportato nell' **Allegato C.1. Fabbisogni**. Si precisa che la fornitura, in offerta, dei **trattamenti pediatrici** non rappresenta un requisito di minima, a pena di esclusione. La relativa quotazione economica (che deve necessariamente corrispondere a quella offerta per i trattamenti adulti) non è pertanto inclusa nella base d'asta (dunque non concorre all'attribuzione del punteggio economico).

Il totale dei trattamenti per CRRT è così suddiviso: il 5% con eparina e il 95% con citrato.

1. Trattamento **standard** di **durata massima di 72 ore con citrato** per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75.
2. Trattamento **standard** di **durata massima di 72 ore con eparina** per una dose dialitica di 25-35ml/kg/ora per paziente di peso medio Kg. 75.
3. Il trattamento dovrà comprendere:
  - A. 1 set filtro + linee
  - B. Soluzioni di dialisato, e di reinfusione idonea alla metodica sia con anticoagulazione con eparina che con citrato
  - C. sacche di scarico per la gestione dell'effluente (dialisato/reinfusato/priming)
  - D. adeguato training e aggiornamento del personale medico e infermieristico
  - E. assistenza tecnica come prevista all'art. 10 del presente Capitolato.
4. L'offerente dovrà indicare il **protocollo validato utilizzato per l'offerta**.

**CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

1. È richiesto obbligatoriamente un adeguato training di addestramento con eventuali corsi di aggiornamento se ritenuti necessari dal personale medico/infermieristico ed una adeguata assistenza (entro e non oltre le 24 ore dalla chiamata). Il **piano formativo del personale** deve essere inserito all'interno della propria Offerta tecnica.

3. Fornitura comprensiva di:

- A. monitor
- B. linee
- C. filtri
- D. sacche da infusione (dialisato/reinfusato) (comprese eventuali sacche inerenti al sistema di anticoagulazione) e sacche di raccolta effluente (scarico)

**A) MONITOR – CARATTERISTICHE ESSENZIALI:**

Il 1° Aggiudicatario dell'Accordo quadro è tenuto a fornire, **se richiesto**, una macchina di scorta (nuova di fabbrica) ogni 5 apparecchiature dallo stesso fornite (con arrotondamento all'unità superiore) e, comunque, nei Centri dotati di meno di 5 apparecchiature, dovrà essere fornita almeno una macchina a scorta, per ciascuna sede (semprechè, per tale sede, sia richiesta ed utilizzata almeno 1 macchina principale). **Per le macchine di scorta si applica il medesimo prezzo (canone noleggio più assistenza) offerto per le macchine principali.**

Le macchine dedicate ad effettuare Continuous Renal Replacement Therapies (CRRT) devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere nuove di fabbrica
- avere il monitor touch screen
- eseguire le seguenti metodiche:
  - a) continuous veno-venous haemofiltration(CVVH);
  - b) continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD);
  - c) continuous veno-venous haemodiafiltration(CVVHDF);
  - d) sustained low efficiency dialysis (SLED);
  - e) emodiafiltrazione e emodialisi con filtri per rimozione citochine e/o endotossine (pazienti settici)
  - f) trattamenti continui con diversi sistemi di anticoagulazione (citrato a circuito separato, citrato in infusione continua, eparina e/o EBPM, eparinizzazione regionale)
- essere dotate:
  - a) pompa sangue;
  - b) pompa infusione
  - c) pompa ultrafiltrato
  - d) pompa dialisato
  - e) pompa siringa per eparina
  - f) sistema per anticoagulazione con citrato
- Tutti i parametri comandati dalle pompe sopraelencate devono poter essere variati in corso di trattamento senza che questo comporti l'interruzione dello stesso:
- essere possibile l'anticoagulazione con citrato/eparina
- essere dotato di sistema in grado di riscaldare infusato e dialisato, o sistema di riscaldamento ematico alternativo tale da garantire le stesse performances del trattamento, e batteria per utilizzo in continuità in caso di assenza o mancanza di corrente in rete (almeno 15 minuti)
- avere la possibilità di disconnettere temporaneamente il paziente, mantenendo il circuito ematico;
- essere omnicomprensivi dei sistemi di allarme previsti dalla normativa vigente e completi dei sistemi di:
  - a) controllo e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi;
  - b) programmazione e monitoraggio dei flussi sangue, ultrafiltrato, reinfusato e bilancio idrico;
  - c) indicatori sullo stato del filtro e del circuito;
  - d) pompa eparina incorporata;
  - e) priming completamente automatico in tutte le metodiche. La semplicità e la rapidità di preparazione del circuito saranno oggetto di valutazione preferenziale;
- essere dotati di facile trasportabilità ed adeguata ergonomia mantenendo ad un tempo l'impostazione dei parametri dialitici eventualmente pre-programmati in sede differente dal sito di trattamento.
- essere dotate di sistema per la memorizzazione dei dati di trattamento e la connettività ad una eventuale rete aziendale;
- Essere dotate di software che permetta i passaggi che preludono al trattamento, la sua gestione, le possibilità di dialogo con il sistema in caso di allarmi o mal funzionamento
- Permettere la *gestione dei flussi*:

- a) Flusso ematico da 50 ml ad almeno 350 ml/min  
(per i trattamenti pediatrici flusso ematico a partire da 10 ml/min)
- b) Flusso di reinfusione almeno 4.000 ml/h - incremento: 10-50ml/h  
(per i trattamenti pediatrici flusso di reinfusione a partire da 50 ml/h)
- c) Flusso del dialisato: almeno 4.000 ml/h – incremento: 50 ml/h  
(per i trattamenti pediatrici flusso del dialisato a partire da 50 ml/h)
- d) Flusso di rimozione fluidi paziente: almeno 900 ml/h – incremento 5-10 ml/h (per i trattamenti pediatrici flusso di rimozione a partire da 10 ml/h)

### MONITOR - REQUISITI PREFERENZIALI

1. riconoscimento automatico del kit dializzatore (compresi i kit pediatrici);
2. riscaldatore sul dialisato e non sulle linee ematiche;
3. alimentazione elettrica con un unico cavo;
4. sistema di compensazione automatico della dose renale effettiva (recupero tempo fermo/macchina per allarme bilanciamento, manovre di cambio sacca, etc);
5. Therapeutic plasma exchange (TPE)
6. possibilità di effettuare la reinfusione a scelta tra PRE e POST oppure PRE+POST diluizione in CVVH e in CVVHDF, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi con impostazioni ed informazioni relative alla percentuale di distribuzione e ai flussi assoluti;
7. possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta ~~e/o~~ e settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva ~~e/o~~ e convettiva dei mediatori dell'inflammation e/o altre soluti di medio-alto peso molecolare;
8. possibilità di effettuare trattamenti di rimozione di CO<sub>2</sub> integrati in macchina;
9. possibilità di utilizzo di sistemi di depurazione in pazienti con insufficienza epatica avanzata;
10. caratteristiche del sistema di smaltimento dell'effluente con minore impatto ambientale
11. gestione ottimizzata dei rifiuti tale da ridurre al massimo possibile l'impatto ambientale.
12. maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2 ore)
13. caratteristiche della rete di assistenza e logistica sul territorio.

### B) LINEE – CARATTERISTICHE ESSENZIALI:

la linea sangue, infusione, dialisato, ultrafiltrato, eparina e set citrato devono possedere i seguenti requisiti:

- componentistica a contatto con il sangue in PVC medicale o altro materiale emocompatibile
- non presentare, in alcun modo, kinking potenziale
- essere fitalati free
- ~~prive di plastificanti~~
- essere privi di bisfenolo A in dose inferiore a 0,05 mg/kg (dose max/die tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di **massimo** 72 ore in un paziente di peso medio kg. 80 (flusso ematico massimo di 200-250 ml/minuto, dose dialitica 25-35 ml/kg/h); **allegare certificazione;**

- sterili.

### REQUISITI PREFERENZIALI DELLE LINEE

- avere punti di iniezione/prelievo sia sulla linea arteriosa che su quella venosa;
- presenza di clamp, attacco luer lock e valvola di “non ritorno sangue alla siringa” sul set di infusione anticoagulante;
- Sterilizzazione non chimica (**allegare certificazione**)

### C) FILTRI – CARATTERISTICHE ESSENZIALI:

i filtri dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- sterili
- membrana capillare sintetica altamente bio-compatibile certificata per i trattamenti di cui al presente lotto;
- richieste al minimo 2 superfici da 0.7 ad almeno ~~1.4~~ **1.5** mq (per i trattamenti pediatrici devono essere disponibili filtri di superficie compresa tra 0.2 e 1 mq);
- coefficiente di ultrafiltrazione:  $\geq 30$  ml/min. riferito al filtro mediano da 1.2 – ~~1.4~~ **1.5** mq.
- cut-off di membrana:  $\geq 30000$  daltons.

L’offerta dovrà prevedere la fornitura di almeno una tipologia di filtro per il trattamento della sepsi.

L’offerta tecnica potrà comprendere membrane con tipologia diversa rispetto alle sopraelencate purché conformi ed aventi comprovata e pari efficacia e bio-compatibilità (**allegare documentazione tecnico-scientifica**).

### FILTRI- REQUISITI PREFERENZIALI

1. ampia gamma di superfici
2. ridotto volume di priming
3. durata di utilizzo garantita
4. Sterilizzazione non chimica (**allegare certificazione**)
5. altre caratteristiche che l’offerente ritenga opportuno sottolineare ai fini di una più completa valorizzazione tecnica dei filtri offerti e/o che possa configurare un’effettiva e utile innovazione con l’impiego degli stessi;

### D) SACCHE DA INFUSIONE – CARATTERISTICHE ESSENZIALI:

le sacche da infusione e/o dialisato dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- volume da 5 lt. per infusione (emofiltrazione/emodiafiltrazione)
- doppio scomparto (quota acida e quota basica) per miscelazione istantanea
- stabilità per almeno 8 ore della soluzione ottenuta dalla miscelazione
- avere la seguente soluzione finale in ~~mEq/l~~ **mmol/l**:
  - $\text{Na}^+$   $139 \pm 5$ ;
  - $\text{K}^+$  2;
  - $\text{Mg}^{++}$   $1 \pm 0,5$ ;
  - $\text{Ca}^{++}$   $1,5 \pm 0,5$ ;
  - $\text{HCO}_3$   $32 \pm 5$ ;
  - $\text{CH}_3\text{COO}$   $4 \pm 1$  (glucosio 1g/l);

- sacca con formulazione con  $K^+$  4 ~~mEq/l~~ **mmol/l**
- sacca con diversa formulazione del  $Ca^{++}$  e  $HCO_3$  per utilizzo in trattamento citrato
- in PVC medicale o altro materiale emocompatibile
- essere prive di **plastificanti**, ftalati e bisfenolo A in dose inferiore 0.05mg/kg (dose max tollerata dall'organismo) per un trattamento dialitico di **massimo** 72 ore in un paziente di peso medio 80,00Kg. (flusso ematico massimo di 200-250 ml/minuto, dose dialitica 25-35 ml/kg/h); **allegare certificazione**;
- dotate di almeno un polo aggiuntivo perforabile per l'eventuale introduzione di farmaci
- ergonomia dell'utilizzo delle sacche: montaggio e stabilità sul monitor

### SACCHE DA INFUSIONE - REQUISITI PREFERENZIALI

- offerta di soluzioni a diversa concentrazione rispetto a quelle già disponibili;
- facilità di riconoscimento della sacca (sistema automatizzato, codice colore, etc);
- essere dotate di raccordo alle vie di deflusso.

### VALUTAZIONI/PUNTEGGIO

<i>Criteri</i>	<i>Punteggio max</i>	<i>Metodo di attribuzione del punteggio</i>
<b>A) MONITOR:</b>	<b>38 punti</b>	
a/ Riconoscimento automatico del kit dializzatore (compresi i kit pediatrici);	2	Q5 (sì/no)
b/ riscaldatore sul dialisato e non sulle linee ematiche	3	Q5 (sì/no)
c/ alimentazione elettrica con un unico cavo	2	Q5 (sì/no)
d/ sistema di compensazione automatico della dose renale effettiva ( recupero tempo/fermo macchina per allarme bilanciamento, manovre di cambio sacca,etc)	5	Q5 (sì/no)
e/ Therapeutic Plasma Exchange (TPE)	1	Q5 (sì/no)
f/ possibilità di effettuare la reinfusione a scelta tra PRE e POST oppure PRE+POST diluizione in CVVH e in CVVHDF, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi con impostazioni ed informazioni relative alla percentuale di distribuzione e ai flussi assoluti;	4	Q5 (sì/no)
g/ possibilità di effettuare metodiche continue in pazienti affetti da insufficienza renale acuta <del>e/o</del> <b>e</b> settici, preimpostate e dedicate a membrane ad alto cut-off per la rimozione diffusiva <del>e/o</del> <b>e</b> convettiva dei mediatori dell'inflammatione e/o altre soluti di medio-alto peso molecolare;	3	Q5 (sì/no)
h/ possibilità di effettuare trattamenti di rimozione di CO2 integrati in macchina;	4	Q5 (sì/no)
i/ possibilità di utilizzo di sistemi di depurazione in pazienti con insufficienza epatica avanzata.	3	Q5 (sì/no)
j/ Caratteristiche del sistema di smaltimento dell'effluente con minore impatto ambientale	3	Q1 (discrezionale)
k/ gestione ottimizzata dei rifiuti tale da ridurre al massimo possibile l'impatto ambientale	3	Q1 (discrezionale)
l/ Maggiore autonomia nella tempistica di sostituzione delle sacche (> 2ore)	3	Q3
m/ Caratteristiche della rete di assistenza e logistica sul territorio	2	Q1 (discrezionale)
<b>B) LINEE:</b>	<b>3 punti</b>	
a/ avere punti di iniezione/prelievo sia sulla linea arteriosa che su quella venosa	1	Q5 (sì/no)

<i>b/</i> presenza di clamp – attacco luer/lock – valvola di “non ritorno sangue alla siringa” sul set di infusione anticoagulante	<i>1</i>	Q5 (sì/no)
<i>c/</i> sterilizzazione non chimica	<i>1</i>	Q5 (sì/no)
<b>C) FILTRI</b>	<b>14 punti</b>	
<i>a/</i> ampia gamma di superfici (N° superfici)	<i>3</i>	Q3
<i>b/</i> ridotto volume di priming	<i>2</i>	Q1 (discrezionale)
<i>c/</i> durata garantita di utilizzo	<i>2</i>	Q1 (discrezionale)
<i>d/</i> sterilizzazione non chimica	<i>1</i>	Q5 (sì/no)
<i>e/</i> altre caratteristiche che l’offerente ritenga opportuno sottolineare ai fini di una più completa valorizzazione tecnica dei filtri offerti e/o che possa configurare un’effettiva e utile innovazione con l’impiego degli stessi	<i>6</i>	Q1 (discrezionale)
<b>D) SACCHE DA INFUSIONE</b>	<b>5 punti</b>	
<i>a/</i> Inclusione in offerta di soluzioni a diverse concentrazioni in aggiunta rispetto a quelle minime (N° >3 concentrazioni)	<i>3</i>	Q3
<i>b/</i> facilità di riconoscimento della sacca (sistema automatizzato – codice colore – etc.)	<i>1</i>	Q5 (sì/no)
<i>c/</i> essere dotate di raccordo alle vie di deflusso	<i>1</i>	Q5 (sì/no)
<b>E) PROVA PRATICA</b>	<b>10 punti</b>	
Saranno valutati i seguenti elementi: - Facilità di montaggio dell’apparecchiatura (es. kit preassemblati) - Funzionalità ed affidabilità in vivo della macchina - Ergonomia e maneggevolezza del monitor - Interfaccia del monitor (intuitività, semplicità di utilizzo ecc.)	<i>10</i>	Q1 (discrezionale)
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

**È prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell’offerta (“soglia di sbarramento”) fissata in 36 punti da applicarsi al prima della riparametrazione finale, a 70 punti, del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.**

**LOTTO 2:  
KIT ATTACCO E STACCO**

**CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI (CONTENUTO MINIMO)**

Confezionamento singolo di tutto il materiale sterile

Le misure di seguito indicate sono da intendersi come indicative

**1. KIT ATTACCO PER FAV DOVRÀ:**

- a] essere sterile e monouso
- b] avere almeno la seguente composizione:
  - n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm.
  - n° 4 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati
  - n° 10 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.
  - n° 2 fazzolettini con disinfettante per uso cutaneo
  - n° 1 laccio emostatico in lattice

**2. KIT STACCO PER FAV DOVRÀ:**

- a] essere sterile e monouso
- b] avere almeno la seguente composizione:
  - n° 6 compresse garza di cotone 5 cm. x 5 cm. – 8 strati
  - n° 1 confezione con 2 tamponi premifistola tipo “Emostan”
  - n° 1 confezione con 2 bende premifistola con cerotto di fissaggio provviste di tampone emostatico
  - n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.

**3. KIT ATTACCO PER CVC DOVRÀ:**

- a] essere sterile e monouso
- b] avere almeno la seguente composizione:
  - n° 1 traversa assorbente di dimensioni almeno 40 cm. x 60 cm.
  - n° 4 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati
  - n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.
  - n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.
  - n° 2 siringhe da 20 ml
  - n° 1 fazzolettino con disinfettante per uso cutaneo

**4. KIT STACCO PER CVC DOVRÀ:**

- a] essere sterile e monouso
- b] avere almeno la seguente composizione:
  - n° 1 telino in TNT+PE di dimensioni 50 cm. x 60 cm.
  - n° 6 compresse garza di cotone 7,5 cm. x 7,5 cm. – 8 strati
  - n° 4 cerotti pretagliati in TNT 10 cm. x 2,50 cm.
  - n° 2 siringhe luer/lock da 3 ml.
  - n° 2 siringhe da 20 ml
  - n° 2 tappi catetere non perforabili
  - n° 1 tasca protezione catetere di dimensioni 15x8 cm
  - n° 1 medicazione adesiva in poliuretano o TNT con dimensioni minime cm. 9 x cm. 7 dotata di tampone



## REQUISITI PREFERENZIALI

~~Sulla base delle esigenze e delle procedure di ogni Centro Dialisi si dovrà prevedere la possibilità di “personalizzare” i vari kit di attacco e stacco togliendo, sostituendo ed aggiungendo all’interno o all’esterno dei kit [separatamente] prodotti diversi (soggetti a quotazione economica separata, non compresi nella base d’asta) rispetto a quanto previsto come ad esempio:~~

**Sono valutate premialmente le caratteristiche (in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.) dei componenti obbligatori del kit (voci b-f-j-n dello schema sottostante).**

**È valutata premialmente l’eventuale presenza nel kit offerto (compresi nella quotazione economica offerta) di componenti aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti (voci a-e-i-m dello schema sottostante), quali ad esempio:**

- i. *tampone di collagene,*
- ii. *medicazioni trasparenti adesive, siringhe,*
- iii. *pre-riempite di fisiologica*
- iv. *cerotti monouso,*
- v. *dpi per smaltimento aghi,*
- vi. *premi fistola,*
- vii. *telini diversi;*
- viii. *una soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC con anticoagulante e preferibilmente con antimicrobico,*
- ix. *soluzioni di chiusura dei CVC differenti dalla precedente*
- x. *medicazione adesiva dotata di tampone con taglio e foro imbevuto di sostanze antimicrobiche*
- xi. *tampone antimicrobico*
- xii. *etc.*

**Sarà infine oggetto di valutazione premiale la disponibilità a “personalizzare” in sede di esecuzione contrattuale i vari kit offerti [togliendo, sostituendo ed aggiungendo all’interno o all’esterno dei kit (separatamente) prodotti diversi] con conseguente rideterminazione della quotazione rispetto a quanto offerto in gara. Dunque ogni modifica alla composizione iniziale del kit comporta il corrispondente adeguamento (in misura pari al prezzo degli articoli aggiunti o rimossi) del corrispettivo di fornitura.**

## VALUTAZIONI/PUNTEGGIO

<i>Criteri</i>	<i>Punteggio max</i>	<i>Metodo di attribuzione del punteggio</i>
<b>2.1 KIT ATTACCO PER FAV</b>	<i>17,50</i>	
a/ <i>Composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti (<b>compresi nella quotazione economica offerta in gara</b>)</i>	5	Q1 (discrezionale)
b/ <i>Caratteristiche (<b>in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.</b>) dei dispositivi <b>obbligatori</b> del kit</i>	5	Q1 (discrezionale)
c/ <i>Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati e divisibili</i>	2,5	Q5 (sì/no)
<del>d/ <i>Possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.</i></del>	5	Q5 (sì/no)

<b>Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.</b>		
<b>2.2 KIT STACCO PER FAV</b>	<b>17,50</b>	
e/ Composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti ( <b>compresi nella quotazione economica offerta in gara</b> )	5	Q1 (discrezionale)
f/ Caratteristiche ( <b>in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.</b> ) dei dispositivi <b>obbligatori</b> del kit	5	Q1 (discrezionale)
g/ Confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati e divisibili	2,5	Q5 (sì/no)
<del>h/ possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.</del> <b>Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.</b>	5	Q5 (sì/no)
<b>2.3 KIT ATTACCO PER CVC</b>	<b>17,50</b>	
i/ Composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti ( <b>compresi nella quotazione economica offerta in gara</b> )	5	Q1 (discrezionale)
j/ Caratteristiche ( <b>in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.</b> ) dei dispositivi <b>obbligatori</b> del kit	5	Q1 (discrezionale)
k/ Confezionamento unico comprensivo del kit stacco in blister separati divisibili	2,5	Q5 (sì/no)
<del>l/ possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.</del> <b>Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.</b>	5	Q5 (sì/no)
<b>2.4 KIT STACCO PER CVC</b>	<b>17,50</b>	
m/ Composizione del kit: viene valorizzata la presenza nel kit di elementi aggiuntivi rispetto ai minimi richiesti ( <b>compresi nella quotazione economica offerta in gara</b> )	4,5	Q1 (discrezionale)
n/ Caratteristiche ( <b>in termini di efficacia/qualità, facilità di utilizzo, confezionamento etc.</b> ) dei dispositivi <b>obbligatori</b> del kit	4	Q1 (discrezionale)
o/ confezionamento unico comprensivo del kit attacco in blister separati divisibili	2,5	Q5 (sì/no)
<del>p/ possibilità di personalizzazione del kit con dispositivi aggiuntivi su richiesta degli utilizzatori.</del> <b>Disponibilità a personalizzare il kit (aggiunta o rimozione dei dispositivi offerti con conseguente rideterminazione del corrispettivo) su richiesta degli utilizzatori.</b>	4,5	Q5 (sì/no)
q/ soluzione di riempimento/chiusura monouso per i CVC <u>con antimicrobico</u>	2	Q5 (sì/no)
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

È prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta ("soglia di sbarramento") fissata in 36 punti da applicarsi al prima della riparametrazione finale, a 70 punti, del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.

### **LOTTO 3: AGHI FISTOLA**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Caratteristiche minime generali comuni a tutte le tipologie di aghi:

l'ago fistola dovrà:

- a] essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza e di armonicità e prodotto nel rispetto delle norme vigenti;
- b] essere lubrificato;
- c] essere sterile
- d] non presentare impurità, né residui di lavorazione;
- e] avere la punta dell'ago che permetta di ottimizzare il coefficiente di penetrazione;
- f] essere protetto da copri-ago in plastica atossica staccabile facilmente per evitare manipolazioni;
- g] essere rispondente a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta etc., come disciplinato dal Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici;
- h] essere latex free e ftalati free per quanto attiene le parti in plastica,

#### **AGO FISTOLA PER EMODIALISI**

L'ago dovrà:

- a] essere dotato di alette girevoli;
- b] essere dotato di copri-ago preallestito;
- c] essere sterile monouso;
- d] essere dotato di dispositivo di sicurezza (integrato nell'ago) che una volta superate le alette non dovrà essere più retraibile;
- e] essere confezionato in confezione singola sterile e apirogena;
- f] possedere molatura esclusiva ed affilatura progressiva programmata della punta
- g] essere stato levigato ad ultrasuoni;
- h] essere dotato di cannula a parete sottile;
- i] essere dotato di clamp;
- j] essere dotato di alette con codice colore riferito alla misura dell'ago;
- k] avere la cannula dei seguenti diametri: 14G, 15G, 16G, e 17G e di lunghezza di 25 mm e 20 mm.;
- l] essere dotato di prolunga standard non inferiore a 300 mm
- m] essere dotata di sicurezza della connessione al circuito extracorporeo con attacco luer-lock;
- n] essere dotata di riconoscimento della linea venosa da quella arteriosa.

#### **AGO SINGOLO CON CONNETTORE AD "Y"**

Dovrà oltre a quanto previsto per l'ago fistola per emodialisi

- o] essere dotato di connettore a Y direttamente saldato sul perno dell'ago
- p] essere dotato di cannula di diametri 15G e 16 G
- q] essere dotato di cannula di acciaio di lunghezza uguale o maggiore a 20 mm
- r] essere dotato di prolunga di lunghezza massimo 150

#### **VALUTAZIONE/PUNTEGGI**

<i>Criteri</i>	<b>Punteggio max</b>	<b>Metodo di attribuzione del punteggio</b>
<b>3.1) AGO FISTOLA PER EMODIALISI</b>	<b>40 punti</b>	
a) Affilatura che consenta un'inserzione facile e scorrevole *	15	Q1 (discrezionale)
b) Ergonomia e caratteristiche delle alette *	5	Q1 (discrezionale)
c) Praticità d'uso ed ergonomia del dispositivo di sicurezza	5	Q1 (discrezionale)
d) Semplicità alla rotazione con indicatore di posizione	10	Q1 (discrezionale)
e) Ampiezza della gamma offerta	5	Q3*
<b>3.2) AGO SINGOLO CON CONNETTORE AD "Y"</b>	<b>30 punti</b>	
a) Affilatura che consenta un'inserzione facile e scorrevole *	10	Q1 (discrezionale)
b) Ergonomia e caratteristiche delle alette *	10	Q1 (discrezionale)
c) Semplicità alla rotazione con indicatore di posizione e ampiezza della gamma offerta	10	Q1 (discrezionale)
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

*\* A discrezione della Commissione giudicatrice potrà essere effettuata la prova della campionatura in vivo o su apposito supporto.*

**È prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta ("soglia di sbarramento") fissata in 36 punti da applicarsi al prima della riparametrazione finale, a 70 punti, del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.**

## ARTICOLO 10 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

### PER I LOTTI 2 E 3:

1. Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso a cui è destinato.
2. Le Amministrazioni contraenti, nel termine di validità dell'Ordine di Fornitura, hanno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione contraente senza bisogno di provare l'esistenza del vizio e/o del difetto.
3. Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il difetto sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

### PER IL LOTTO 1:

- a. **garanzia** di durata corrispondente all'intera durata del service;
- b. **la garanzia** decorre dalla data del positivo collaudo
- c. **garanzia** full risk; si specifica che i servizi compresi nella garanzia full risk sono i seguenti:
  - i. manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica)
  - ii. manutenzione correttiva
  - iii. fornitura di tutte le parti di ricambio originali e gli accessori necessari a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
  - iv. Customer care
- d. le condizioni della garanzia si applicano al materiale di consumo ed a tutte le componenti dell'apparecchiatura offerta, pertanto la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata come "non disponibilità" dell'intera apparecchiatura. Il fornitore garantisce, in riferimento al materiale de quo, il mantenimento della qualità e l'integrità della dotazione obbligandosi a riparare e/o sostituire, senza oneri aggiuntivi le parti che, per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, e quelle che lo richiedessero per naturale logoramento.

In particolare i **servizi compresi nell'assistenza tecnica** sono i seguenti:

- **Manutenzione preventiva** (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e **manutenzione correttiva**. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso (ad esempio sonde, batterie ecc.).
- **Modalità e tempi di effettuazione del servizio**: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00.
- **Manutenzione preventiva**: almeno due (n. 2) visite all'anno per le apparecchiature elettromedicali (e comunque in numero non inferiore a quanto previsto dal manuale d'uso o dalle norme tecniche CEI). Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento/verbale di lavoro dettagliato, da rilasciare in duplice copia, la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato. Il rapporto di intervento, una volta debitamente controfirmato dal predetto personale, dovrà essere trasmesso entro 15 giorni, in formato elettronico, alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura

- dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente stesso. La mancata trasmissione delle copie controfirmate dei rapporti di intervento da parte del Fornitore, ovvero il mancato riscontro (laddove richiesto dall'Amministrazione) a qualsiasi titolo, sarà considerato inadempimento contrattuale;
- **Verifiche di sicurezza:** il Fornitore si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (norme generali della serie 62353 per gli elettromedicali e quelle particolari riferite alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
  - **Manutenzione correttiva:**
    - a. gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato;
    - b. il servizio di assistenza è garantito tutti i giorni dell'anno, festivi inclusi, anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
    - c. detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata (anche in modalità telefonica);
    - d. tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti): 2 (due) giorni lavorativi dall'intervento;
    - e. dovrà essere attestato da idonea documentazione di accompagnamento l'eventuale ritiro dell'apparecchiatura (o anche solo di talune delle sue componenti); detta documentazione, debitamente controfirmata dal personale della Struttura coinvolta, va trasmessa entro non oltre 15 giorni in formato elettronico alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente e la matricola del dispositivo guasto ritirato.
    - f. al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento/verbale di lavoro in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Al rapporto di intervento si applicano le disposizioni già previste dal presente Capitolato nella parte relativa alla manutenzione preventiva;
  - Parti di ricambio: qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature obbliga il Fornitore ad eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni degli stessi con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.
  - Decorsi 30 giorni solari dalla chiamata senza che l'apparecchiatura guasta (od una delle sue componenti), oggetto di intervento di manutenzione correttiva, sia stata riparata e restituita all'Ente o sostituita con altra equivalente nuova di fabbrica, non verrà riconosciuta (a decorrere dal 31° giorno) la quota di canone relativa all'apparecchiatura/componente non rientrata, quota che resterà sospesa fino al rientro dell'apparecchiatura/componente in dotazione e/o alla sua sostituzione con materiale nuovo.
  - Il Fornitore dovrà predisporre e mettere a disposizione delle Amministrazioni contraenti un sistema di tracciabilità delle apparecchiature/strumentazione sostitutive collocate presso le strutture utilizzatrici, preferibilmente web based, consultabile dalle utenze autorizzate che riporti almeno le seguenti informazioni: numero, sede di ubicazione, data di arrivo, data di prevista risoluzione del problema, data di ritiro, estremi documento di consegna (DDT).

- **Comunicazioni:** il Fornitore si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- **Responsabilità:** la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico del Fornitore.

#### ARTICOLO 11 - PROVA PRATICA DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE (LOTTO 1)

1. Al fine di verificare l' idoneità e l' effettivo possesso delle caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti offerti in gara (monitor e kit) è previsto lo svolgimento in vivo (nella routine clinica) di una dimostrazione pratica delle apparecchiature offerte. La sede, il calendario e le modalità di effettuazione della dimostrazione dei prodotti offerti saranno stabiliti dalla Commissione giudicatrice all' uopo nominata e comunicati alle Ditte concorrenti ammesse alla fase di valutazione tecnica delle offerte a cura della S.U.A.R. Alla dimostrazione pratica dovrà presenziare personale specializzato della Ditta concorrente.

2. Si precisa che, preliminarmente all' effettuazione della dimostrazione pratica, la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra il prodotto indicato dalla Ditta concorrente in Offerta Tecnica e l' apparecchiatura esibita in prova. L' eventuale non corrispondenza comporterà l' esclusione dal prosieguo della procedura.

**3. L'ingiustificata mancata presentazione alla prova pratica nella sede, giorno e ora di convocazione comportano l'esclusione dalla procedura di gara.**

#### ARTICOLO 12 - CAMPIONATURA DEI LOTTI 2 E 3

1. L' Operatore economico concorrente è tenuto a far pervenire presso S.U.A.R., seguendo le indicazioni contenute nel Disciplinare di gara, idonea campionatura dei seguenti articoli:

Lotto	Descrizione	Confezionamento minimo
2	KIT ATTACCO PER FAV	2 unità in confezionamento primario
	KIT STACCO PER FAV	2 unità in confezionamento primario
	KIT ATTACCO PER CVC	2 unità in confezionamento primario
	KIT STACCO PER CVC	2 unità in confezionamento primario
3	AGO FISTOLA PER EMODIALISI	5 unità in confezionamento primario
	AGO SINGOLO CON CONNETTORE AD "Y"	5 unità in confezionamento primario

2. S.U.A.R. si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie dalla Commissione giudicatrice per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

3. La campionatura è inviata, nonché ceduta, a titolo gratuito.

4. I campioni dovranno essere presentati in confezione originale riportante la ragione sociale della Ditta offerente e/o del produttore, la descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di produzione e tutto quanto previsto dalla normativa vigente.

5. Le confezioni oggetto di campionatura dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

6. Ogni campione dovrà essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti e le modalità di utilizzo.

7. Modalità e termini di consegna della campionatura vengono precisati nel Disciplinare di gara.

8. Per la valutazione degli elementi qualitativi di cui alle lett. a) e b) del lotto 3 è a discrezione della Commissione giudicatrice effettuare la prova della campionatura in vivo o su apposito supporto.

9. La restituzione dei prodotti aggiudicati non avverrà prima della scadenza della relativa Convenzione di fornitura stipulata con l'Aggiudicatario e ciò al fine di consentire all'occorrenza, in ogni momento di validità della Convenzione, la verifica di effettiva corrispondenza fra il prodotto offerto in gara e quello oggetto di fornitura alle Amministrazioni contraenti.

### **ARTICOLO 13 - PREZZI DI AGGIUDICAZIONE E PREZZI CONSIP**

1. Il prezzo di aggiudicazione si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto previsto nel Disciplinare di gara in merito alla clausola di revisione dei prezzi.

2. Qualora, in corso di contratto, i parametri delle Convenzioni eventualmente nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalle ditte aggiudicatarie e queste ultime non acconsentano ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, la S.U.A.R., sentite le Amministrazioni contraenti, esercita, ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016, il diritto di recesso dalla Convenzione di fornitura.

### **ARTICOLO 14 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) trasmesso tramite l'applicativo NECA e nelle successive Richieste di Consegna (RdC), il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.

2. La validità residua dei prodotti, al momento della consegna, non deve essere inferiore a 2/3 della validità massima prevista **e comunque non inferiore a 18 mesi, pena l'applicazione delle penali di non conformità di cui oltre.**

3. Le consegne dei prodotti aggiudicati dovranno essere effettuate presso le sedi specificate nell'ordinativo di fornitura, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico del Fornitore.

4. Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

5. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutti i mezzi ed attrezzature necessari per svolgere tale attività (e.g. camion con sponda idraulica e transpallet).

6. I contratti di fornitura dovranno essere attivati entro trenta giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi il Fornitore dovrà effettuare la consegna entro la data fissata nelle richieste di consegna.



7. L'installazione ed il collaudo delle apparecchiature di cui al lotto 1 dovrà avvenire entro cinque giorni lavorativi dall'avvenuta consegna, previo accordo con il Responsabile della Struttura di destinazione dell'apparecchiatura e con l'Ingegneria Clinica aziendale. Di dette operazioni dovrà essere redatto apposito verbale.

8. La mancata consegna in tutto o in parte della merce ordinata entro il termine assegnato nella Richiesta di consegna (RdC) dà titolo all'Amministrazione per l'applicazione delle penali e delle misure sanzionatorie di cui al successivo art. 28 comma 1 lett. b).

9. Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento della Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

10. Il Fornitore assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

11. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.

12. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

## **ARTICOLO 15 - CONTROLLI DEGLI ENTI SANITARI**

1. Ciascuna Amministrazione contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.

2. Gli Enti sanitari e S.U.A.R. si riservano la facoltà di effettuare, fin dall'avvio della fornitura e durante l'esecuzione della stessa, tutti i controlli che ritengano necessari (incluse, ad es., prove di laboratorio, controlli microbiologici/chimici o di altro tipo) per verificare:

- a) la corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati a quelle previste dal presente Capitolato e dichiarate in offerta;
- b) l'esatto andamento dei consumi;
- c) (in generale) l'esatto adempimento delle prestazioni contrattualizzate.

3. I controlli possono essere eseguiti dagli Enti sanitari in proprio [effettuati, nell'ambito delle proprie competenze, dai RUP, dai DEC o da altro personale preposto che venga appositamente individuato da ciascun Ente sanitario] ovvero da soggetti terzi indipendenti dagli Enti incaricati (ad es. Organismi notificati e/o Laboratori accreditati secondo le pertinenti norme UNI CEI EN ISO/IEC). I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli vuoi all'Amministrazione contraente

che abbia anticipato la spesa, vuoi (in alternativa) direttamente al terzo, nei modi e tempi indicati dall'Amministrazione stessa.

#### **ARTICOLO 16 - CONTROLLI SULLA FORNITURA (LOTTI 2 E 3)**

1. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
2. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
3. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di offerta, la merce resta a disposizione del Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione scritta di contestazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
4. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
5. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
6. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuati dai Servizi competenti delle Amministrazioni contraenti.
7. Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

#### **ARTICOLO 17 - TRASFERIMENTO DEI RISCHI E PROPRIETÀ DEI PRODOTTI**

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.
2. Per i lotti 2 e 3 l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei prodotti a partire dalla data di consegna (attestata dal DDT debitamente controfirmato dal personale dell'Ente addetto al ricevimento degli stessi).

## ARTICOLO 18 - CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione della stessa o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute in Convenzione, pena la risoluzione di diritto della stessa e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione o alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni contraenti, o, comunque, della S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

## **ARTICOLO 19 - OBBLIGAZIONI ULTERIORI DEL FORNITORE**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto già previsto, a:

- a) non accettare dalle singole Amministrazioni aderenti OdF extra-NECA o eccedenti l'importo dei massimali di fornitura assegnati senza preventiva espressa autorizzazione della S.U.A.R., pena l'applicazione delle penali di cui oltre;
- b) fornire alle singole Amministrazioni aderenti tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di NSO (nodo smistamento ordini) e tracciabilità dei flussi finanziari, pena l'applicazione delle penali di cui oltre;
- c) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto dell'Accordo quadro;
- d) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alle singole Amministrazioni aderenti ed alla S.U.A.R., per quanto di competenza, di monitorare la conformità delle forniture;
- e) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo quadro, degli Appalti specifici e degli OdF, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle RdC emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

## **ARTICOLO 20 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'Accordo quadro.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo quadro.

6. Il Fornitore è direttamente responsabile del comportamento dei suoi dipendenti in orario di servizio. Anche ai sensi dell'art. 1228 c.c., il Fornitore risponderà direttamente dei danni procurati all'Ente, a persone o cose, anche di terzi, derivanti da comportamenti imputabili ai propri dipendenti. Provvederà altresì a proprio carico a riparare, nel più breve tempo possibile, a danni a manufatti e/o strutture edili procurati dalla anomala gestione di propri mezzi e/o attrezzature.

## ARTICOLO 21 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore assume espressamente la responsabilità dell'osservanza degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ss.mm.ii. altresì con particolare riguardo, ai sensi dell'art. 79 comma 2 bis, a quanto previsto nel D.M. del 02/05/2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 126 del 1° giugno 2001 ed aggiornato con le edizioni delle norme UNI più recenti, recante i “*Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI)*”.
2. In particolare il Fornitore redige il **documento di valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere (DVR)** ai sensi degli articoli 28 e 29 del D.Lgs. n. 81/2008 ss.mm.ii.
3. Nel documento di cui al comma precedente devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti relativi alle prestazioni contrattuali da eseguire e devono essere definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
4. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
  - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
  - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le Amministrazioni contraenti hanno definito e definiranno in materia;
  - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
  - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
  - e) predisporre tutte le segnalazioni di pericolo eventualmente necessarie;
  - f) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge;
  - g) fornire agli Enti Sanitari tempestiva segnalazione di ogni circostanza di cui viene a conoscenza, anche non dipendente dall'attività affidata, che possa essere fonte di pericolo.

5. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
6. Il Fornitore, anche sulla base delle informazioni fornite dall'Ente sanitario, è tenuto a collaborare all'attuazione delle misure e degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro ed a quelle connesse con la gestione delle emergenze.
7. L'Ente sanitario ai sensi dell'art. 26 T.U. 81/2008 ss.mm.ii., fornisce, entro 15 giorni dall'emissione dell'OdF il **documento contenente tutte le informazioni utili alla definizione della mappa degli specifici rischi aziendali (DUVRI)** i cui oneri sono quantificati nella misura riportata nel Disciplinare di gara.
8. L'Ente sanitario stesso si impegna comunque a fornire ogni informazione sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.
9. L'Ente sanitario ha facoltà di controllare che lo svolgimento delle prestazioni contrattuali avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza contenute nel presente articolo. Pertanto, per il tramite del proprio Servizio di Prevenzione e Protezione, l'Ente sanitario si riserva il diritto di richiedere al Fornitore, copia della documentazione relativa agli adempimenti di legge in materia di sicurezza sul lavoro, in particolare quelli attestanti l'avvenuta formazione ed informazione degli operatori, nonché la disponibilità e le caratteristiche dei dispositivi di protezione e dei prodotti utilizzati nello svolgimento delle prestazioni contrattuali.
10. Il Fornitore dovrà attenersi tempestivamente e scrupolosamente ad ogni specifica prescrizione, divieto o limitazione emanate dall'Ente sanitario per mezzo del proprio Servizio di Prevenzione e Protezione e finalizzate alla tutela della salute degli operatori.
11. In caso di accertata inadempienza del Fornitore, tenuto conto della gravità della stessa, è facoltà dell'Amministrazione:
  - a) (per mezzo del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Ente) disporre la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, riservandosi di valutare ogni altra eventuale azione a tutela dei propri interessi;
  - b) procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

## ARTICOLO 22 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

1. Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni contraenti e di SUAR (nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione) le informazioni di contatto delle seguenti figure professionali cui fare riferimento per la corretta esecuzione contrattuale:
  - a) uno o più Responsabili della fornitura;
  - b) uno specialist di prodotto;
  - c) un referente per la dispositivo-vigilanza.
2. Le figure professionali di cui al comma 1 dovranno:
  - a) essere sempre reperibili telefonicamente in orario lavorativo (9:00 – 18:00) tutti i giorni feriali;
  - b) essere dotati di casella di posta email e PEC.



3. Il Responsabile della fornitura dovrà mantenere un contatto continuo con i RUP ed i DEC degli Enti sanitari per il controllo dell'andamento delle prestazioni contrattuali.

4. Il Responsabile della fornitura ha i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- a) supervisione e coordinamento delle attività per il regolare svolgimento del servizio/fornitura;
- b) monitoraggio dell'andamento regolare delle prestazioni contrattuali per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
- c) verifica che il personale impiegato svolga le funzioni e adempia i compiti stabiliti;
- d) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di S.U.A.R.;
- e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- f) invio della reportistica di cui all'art. XXX per consentire la verifica dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

5. Nei casi di assenza, impedimento o sostituzione delle figure professionali di cui al comma 1, il Fornitore dovrà comunicare a S.U.A.R. ed agli Enti il nominativo ed i dati di contatto del suo sostituto.

#### **ARTICOLO 23 - AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI**

1. Il Fornitore deve individuare un **referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici**. Questi si interfacerà con il Responsabile aziendale di dispositivo-vigilanza dell'Ente sanitario, il cui nominativo verrà fornito in sede contrattuale.

2. Il Fornitore, attraverso il proprio referente per la dispositivo-vigilanza, si impegna a notificare all'Ente sanitario ogni **Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice)** in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del Centro di utilizzo a cui sono stati forniti.

3. Eventuali azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

4. Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

5. I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile sono i seguenti:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

6. In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante

il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo i Responsabili aziendali di dispositivo-vigilanza delle Amministrazioni contraenti.

7. Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbri-cante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'Amministrazione contraente, alla quale dovranno altresì essere inviate tutte le comunicazioni inerenti alle azioni e alle comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura). Nello specifico, in caso di definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre all'Amministrazione contraente almeno le seguenti informazioni:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo;
- c) codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo;
- d) dati sulla consegna (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

8. Nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo-vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite all'Amministrazione contraente:

- a. attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- b. gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- c. le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e SCA.

## **ARTICOLO 24 - SERVIZI ACCESSORI E OBBLIGHI DI INFORMAZIONE SUI PRODOTTI/SERVIZI**

### **A. CONTATTI DEL FORNITORE E REPORTISTICA ALLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

- a) alle forniture comprese in Convenzione;
- b) alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- c) alle modalità di inoltro dei reclami;
- d) alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
- e) canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
- f) tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari;
- g) qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni/servizi oggetto della fornitura;
- h) ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.



## **B. REPORT A S.U.A.R.**

2. Il monitoraggio degli OdF emessi dalle Amministrazioni contraenti viene condotto da S.U.A.R. tramite la Piattaforma NECA.

3. Il monitoraggio di ulteriori attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da S.U.A.R. sempre tramite NECA ovvero anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

4. In ogni caso il Fornitore ha l'obbligo di fornire a S.U.A.R., a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- a) Amministrazione contraente che ha emesso OdF e RdC
- b) data ricezione OdF e RdC
- c) dettaglio (quali-quantitativo) delle forniture/servizi ordinati;
- d) importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
- e) eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.

5. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

## **C. MATERIALE PER IL PROFILO WEB DI S.U.A.R.**

6. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo web di S.U.A.R., nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura/servizio recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA;
- richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico.

## **ARTICOLO 25 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

**(~~LOTTI 2 E 3~~)**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

2. L'indisponibilità della fornitura che si protragga oltre 15 giorni si configura come "non temporanea".

3. L'Amministrazione contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità della fornitura e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

4. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti ed a S.U.A.R.

## **ARTICOLO 26 - INDISPONIBILITÀ NON TEMPORANEA E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA (~~LOTTE 2 E 3~~)**

1. Sono considerate casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) le seguenti fattispecie:

- a) sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti;
- b) sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- c) revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- d) fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o del Fornitore;
- e) sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- f) Ripetute rotture di stock.

2. Nel caso di indisponibilità non temporanea del prodotto, il Fornitore è tenuto a garantire la regolarità della fornitura, per il tempo strettamente necessario al ripristino della fornitura aggiudicata, mediante una fornitura sostitutiva con altro prodotto avente caratteristiche tecniche e prestazionali almeno pari a quelle del prodotto aggiudicato. La verifica del possesso delle predette caratteristiche viene svolta dalla Commissione giudicatrice di gara o, in subordine, altro organismo a composizione tecnica debitamente individuato da S.U.A.R. A tal fine il Fornitore sarà tenuto a consegnare la campionatura e tutta la documentazione tecnica prescritta dal presente Capitolato riferita al prodotto sostitutivo nel termine assegnato da S.U.A.R. comunque non inferiore a 7 (sette) giorni dalla richiesta. In caso di giudizio positivo da parte dei suddetti esperti, S.U.A.R. autorizza la fornitura sostitutiva ed assegna un termine congruo di durata massima della stessa, alla scadenza del quale dovrà essere ripristinata la fornitura aggiudicata, pena la risoluzione della Convenzione.

3. L'indisponibilità non temporanea del prodotto configura **grave inadempimento contrattuale** e comporta la risoluzione di diritto, senza necessità di diffida, della Convenzione stipulata con S.U.A.R. nei seguenti casi:

- a) laddove il Fornitore non sia in grado di garantire la fornitura sostitutiva;
- b) in caso di giudizio negativo espresso dagli esperti preposti alla verifica di idoneità tecnica del prodotto sostitutivo offerto;
- c) laddove la fornitura sostitutiva si protragga oltre il termine di durata massima assegnato da S.U.A.R.

4. Nei casi di cui al precedente comma, S.U.A.R. ha la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità della fornitura alle Amministrazioni contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D.Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione contraente al verificarsi dell'ipotesi di cui al precedente comma 3, ha diritto di risolvere l'OdF (qualora S.U.A.R. non abbia già risolto la Convenzione) e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo Fornitore ovvero all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

## **ARTICOLO 27 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, AMPLIAMENTO DI GAMMA, AFFIANCAMENTO**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente S.U.A.R. e le Amministrazioni contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi.

2. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. (sentita la Commissione giudicatrice di gara) ad immettere nella fornitura il prodotto aggiornato, alle stesse condizioni contrattuali.

3. Per **aggiornamento tecnologico**, rispetto al dispositivo aggiudicato, si intendono:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

4. Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, il Fornitore dovrà far prevenire a SUAR una relazione da cui si evincano i vantaggi dell'aggiornamento proposto in relazione a:

- a) caratteristiche tecnologiche;
- b) vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- c) caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

5. Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- a) inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
- b) analoghe indicazioni d'uso del prodotto aggiudicato;
- c) data di immissione in commercio in Italia;
- d) certificazioni;
- e) CND del prodotto offerto e relativo RDM;
- f) dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore;

6. Il Fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora ritenuto necessario dalla SUAR, secondo le stesse modalità specificate nel Disciplinare di gara.

7. SUAR provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo eventualmente la relazione, per la valutazione, alla Commissione giudicatrice di gara.

8. L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato al Fornitore ed alle Amministrazioni contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

9. Nel caso dell'**affiancamento tecnologico** il Fornitore offre, accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato (realizzato dal medesimo Fabbrikante).

10. Nel caso dell'**ampliamento di gamma** il Fornitore offre ulteriori misure e/o formati degli stessi dispositivi aggiudicati.

11. L'iter di autorizzazione dell'affiancamento e dell'ampliamento di gamma è lo stesso dell'aggiornamento tecnologico.

12. L'aggiornamento tecnologico, l'affiancamento, l'ampliamento di gamma possono essere autorizzati solo alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione (incluso il prezzo) e, una volta autorizzati, sono applicabili a tutte le Amministrazioni aderenti alla Convenzione.

## ARTICOLO 28 - INADEMPIENZE E PENALI

1. Ciascuna Amministrazione contraente potrà motivatamente applicare, a conclusione dell'iter istruttorio attivato in contraddittorio con il Fornitore a norma del successivo articolo del presente Capitolato, le seguenti penali:
  - a. per ogni giorno solare di ritardo (rispetto al termine stabilito dal presente Capitolato) nell'attivazione del service di cui al lotto 1 per fatto non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari all'1‰ dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale;
  - b. per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi di consegna dei prodotti (come previsti dal presente Capitolato) per fatto non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari all'1‰ dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF. La mancata consegna entro l'ulteriore termine massimo (oltre gli ordinari termini contrattuali) assegnato dall'Amministrazione per l'evasione dell'ordine l'importo della penale si raddoppia (comunque sempre in misura non superiore complessivamente al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF). In quest'ultimo caso l'Amministrazione contraente può altresì rivolgersi ad altro Operatore economico addebitando al Fornitore anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
  - c. per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi di ritiro e sostituzione dei prodotti non conformi (come previsti dal presente Capitolato) per fatto non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF;
  - d. per non conformità qualitativa dei prodotti offerti (ovvero per mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti stabiliti dal Capitolato nonché a quelli dichiarati in offerta) una penale pari allo 0,2% dell'ammontare contrattuale dell'OdF per singolo prodotto non conforme e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dell'ammontare contrattuale dell'OdF. In questi casi ciascuna Amministrazione contraente si riserva di restituire la merce al Fornitore (che sarà tenuto a ritirarla a sue spese) senza chiederne la sostituzione e di procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;

- e. per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica verso le Amministrazioni contraenti una penale del valore di € 100,00;
  - f. per mancata reperibilità del Responsabile della fornitura, dello specialist o del referente della dispositivo-vigilanza una penale del valore di € 200,00 Iva esclusa;
  - g. in tutti gli altri casi di disservizi documentati oppure di non conformità qualitative dei servizi resi e delle prestazioni accessorie svolte, una penale da € 100,00 sino al 1% dell'ammontare contrattuale dell'OdF (in base alla gravità dell'inadempienza).
2. Nei casi di cui alle lettere a) e b), perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 15 giorni (senza che il Fornitore dia alcuna comunicazione sull'indisponibilità, temporanea o non temporanea, di prodotto), ogni Amministrazione contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF dandone immediata comunicazione a S.U.A.R. Per qualsiasi altra inadempienza resta comunque ferma la disciplina convenzionale (cfr. articolo 18 della Convenzione di fornitura) relativa alla risoluzione dei contratti di fornitura a seguito dell'inutile decorso del termine assegnato, con diffida, al Fornitore per adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.
3. Nel caso un'Amministrazione contraente applichi penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF, l'Amministrazione ha la facoltà di dichiarare risolto l'OdF, dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.
4. Nei casi di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo la S.U.A.R. procede all'incameramento della quota di garanzia definitiva riferita all'Amministrazione contraente interessata, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione. È comunque fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni (quando il valore economico di questi ecceda l'importo incamerato).
5. S.U.A.R. potrà applicare, con debita motivazione e comunque a conclusione dell'iter istruttorio attivato in contraddittorio con il Fornitore a norma del successivo articolo 30, le seguenti penali:
- a) per ogni OdF accettato extra NECA o superiore al massimale assegnato e non previamente autorizzato da S.U.A.R. una penale di valore compreso fra 1.000 € e il 2% del valore netto dell'OdF (in base alla gravità);
  - b) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica verso la S.U.A.R. una penale del valore di € 100,00;
  - c) in caso di mancata reperibilità del Responsabile della fornitura ovvero di insufficiente o scarsa collaborazione da parte del Fornitore, comunque tale da non consentire a S.U.A.R. di esercitare pienamente facoltà e poteri riconosciuti dal presente Capitolato nonché di ottemperare agli obblighi convenzionali o previsti dalla normativa, una penale di valore compreso fra 1.000 € e l'1% del valore netto della Convenzione (in base alla gravità).
6. S.U.A.R. in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore segnalati alla stessa dalle Amministrazioni contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare ulteriori penali (proporzionate alla gravità della reiterazione) rivalendosi sulla garanzia.
7. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme da quanto richiesto; in tali casi le Amministrazioni e S.U.A.R. applicano al Fornitore le penali di cui sopra sino al momento in cui la fornitura inizia

ad essere prestata in modo effettivamente conforme, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

8. La gravità dell'evento è da valutarsi secondo i criteri che seguono (enumerati non in ordine di importanza):
  - a. ove determinabile, in base al valore economico della prestazione resa in modo non conforme, o ritardata, o omessa;
  - b. in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità dei servizi sanitari cui è funzionale il contratto di fornitura;
  - c. in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio contrattualizzato;
  - d. tenuto conto dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che la Amministrazione contraente o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
  - e. della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
  - f. di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.
9. L'evento è sempre connotato da massima gravità:
  - a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività sanitaria;
  - b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni a persone.

<b>ARTICOLO 29 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLE SINGOLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI</b>
--

1. Spetta a ciascuna Amministrazione contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui al precedente articolo, fermo restando i poteri stabiliti espressamente, dal medesimo articolo, in capo a S.U.A.R.
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che diano luogo all'applicazione delle penali di cui al precedente articolo devono essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà controdedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
3. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
4. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante (senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario):
  - a) sui crediti del Fornitore (mediante storno del corrispettivo delle fatture da liquidare) derivanti dalla fornitura oggetto della presente procedura di gara o anche altre forniture in virtù di ulteriori rapporti obbligatori in essere fra Amministrazione e Fornitore;
  - b) mediante emissione di nota di addebito;
  - c) ovvero, in subordine, da parte di S.U.A.R., su segnalazione dell'Amministrazione contestante, sulla garanzia definitiva prestata dal Fornitore in favore di S.U.A.R.

5. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato non preclude il diritto delle singole Amministrazioni contraenti al risarcimento dei maggior danni.

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

### **ARTICOLO 30 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI S.U.A.R.**

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 28 commi 5 e 6 devono essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R. In tal caso il Fornitore potrà controdedurre per iscritto a S.U.A.R. entro il termine massimo di 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R. a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato da S.U.A.R. (senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario):

- a) sulla garanzia definitiva costituita dal Fornitore a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
- b) (ovvero, in subordine) sui crediti dipendenti da altre Convenzioni che il Fornitore ha in corso con S.U.A.R.

4. S.U.A.R. potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R. terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

6. È altresì fatta salva la facoltà di S.U.A.R. di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dei danni arrecati.

### **ARTICOLO 31 - DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA**

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.



2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le prestazioni contrattuali. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le prestazioni contrattuali. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della garanzia non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

## **ARTICOLO 32 - ORDINI E FATTURAZIONE ELETTRONICI**

1. Le Amministrazioni contraenti indicano gli estremi a cui il Fornitore deve inviare le fatture elettroniche nell'Ordinativo di Fornitura (OdF).
2. La fatturazione dei corrispettivi previsti per il lotto 1 avviene su base mensile posticipata, con eventuale conguaglio a fine anno solare (fattura di dicembre).
3. Per i lotti 2 e 3, il Fornitore emette fattura elettronica a fronte degli ordini elettronici d'acquisto (RdC) evasi dall'Amministrazione (e, da questa, trasmessi al Fornitore tramite NSO - Nodo di smistamento degli ordini di acquisto delle amministrazioni pubbliche).
5. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e ss.mm.ii. e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle PP.AA. di cui al Decreto del M.E.F. del 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Ente esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI).
6. Le fatture devono tassativamente contenere (pena il rifiuto delle stesse da parte dell'Amministrazione) almeno seguenti elementi:
  - a. i riferimenti della Convenzione
  - b. i riferimenti contrattuali (OdF);
  - c. i riferimenti dell'ordine (RdC)
  - d. il codice identificativo di gara (CIG).
7. Ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), gli Enti sanitari rientrano fra le PP.AA. tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando al Fornitore il solo imponibile e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art. 17ter DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015). L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri. Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.
8. Qualora il Fornitore sia un raggruppamento temporaneo d'impresa (RTI) verticale la fatturazione e i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati alla Società mandataria. In caso di RTI orizzontale la fatturazione e i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati direttamente e singolarmente ad ogni impresa facente parte del raggruppamento.



9. In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo al Fornitore di trasmettere all'Amministrazione, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate del subappaltatore relative ai pagamenti corrisposti dal Fornitore al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Amministrazione contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore e diffida il Fornitore assegnando un termine per l'adempimento, decorso inutilmente il quale l'OdF si risolve di diritto.
10. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si rimanda a quanto previsto in materia di fatturazione e pagamenti dalla Convenzione.

### ARTICOLO 33 - RISERVATEZZA (PRIVACY)

#### A) RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO ED ADEMPIMENTI PER LA NOMINA

1. Il Fornitore si impegna ad osservare e fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori:
- la vigente normativa concernente la protezione e il trattamento dei dati personali e sensibili di cui al GDPR;
  - il segreto nei confronti di chiunque, per quanto riguarda fatti, informazioni, dati e atti di cui sia venuto a conoscenza nell'espletamento del servizio/fornitura.
2. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal GDPR relativi alla verifica di affidabilità del Fornitore (verifica prevista per la designazione quale **Responsabile del trattamento** ai sensi dell'art. 28 del GDPR) e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2, del GDPR, il Fornitore si impegna a fornire alle Amministrazioni contraenti, entro 15 giorni dall'emissione dell'OdF, le seguenti **specifiche, procedure e tutele** (nonché le relative modalità esecutive) volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy.
- le finalità perseguite nel trattamento dati**, quali già precisate dalla Stazione Appaltante, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, concordate con il Responsabile aziendale della Protezione dei dati (RPD), impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti e a trattare i dati in conformità al dettato normativo;
  - non comunicare, diffondere o condividere con terzi**, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del Titolare del trattamento ovvero per adempimenti di legge;
  - comunicare al Titolare del trattamento** (all'indirizzo del RPD aziendale) tempestivamente (e, comunque, entro e non oltre 5 giorni), preferibilmente via PEC, ovvero per posta elettronica ordinaria, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire all'Amministrazione contraente di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;
  - aver fatto sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;
  - produrre evidenza di nomina delle persone autorizzate, degli amministratori di sistema e della formazione privacy loro somministrata;
  - adottare un adeguato sistema dei profili di accesso, le modalità di autenticazione, i tempi di accesso e le modalità procedurali volte a limitare gli accessi ai soli dati necessari all'esecuzione del servizio/fornitura, per il tempo strettamente necessario e da parte dei soli profili abilitati in ragione delle mansioni svolte;

- g) osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del GDPR, con particolare riguardo:
1. alle idonee misure di sicurezza (organizzative e tecniche) adottate di cui alla successiva lettera C) del presente articolo;
  2. alle misure di protezione dai virus/malware informatici;
  3. ad altre misure adottate, comprese quelle relative ai termini, ai tempi e alle modalità di conservazione e trasferimento dei dati;
  4. alla tenuta di un registro delle attività dei trattamenti ai sensi dell'art. 30 comma 2 del GDPR;
  5. al divieto generale (fatte salve le eccezioni di cui al punto successivo) di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
  6. trasferire dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale per finalità di trattamento dei dati esclusivamente alle seguenti condizioni:
    - a. quando la Commissione Europea ha deciso che il paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, o l'organizzazione internazionale in questione garantiscono un livello di protezione adeguato. In tal caso il trasferimento non necessita di autorizzazioni specifiche;
    - b. anche in mancanza di una decisione in tal senso da parte della Commissione europea, laddove il responsabile del trattamento abbia fornito garanzie adeguate e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi. In tal caso l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di tali garanzie adeguate;
    - c. anche in mancanza di una decisione di adeguatezza da parte della Commissione europea o di garanzie adeguate di cui al punto precedente, al verificarsi di una delle condizioni elencate all'art. 48 del Regolamento, fra cui, a titolo meramente esemplificativo:
      - L'esplicito consenso al trasferimento da parte dell'interessato il quale sia stato previamente informato dei possibili rischi di siffatti trasferimenti per l'interessato, dovuti alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate;
      - che il trasferimento sia necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto stipulato tra il titolare del trattamento e un'altra persona fisica o giuridica a favore dell'interessato.
- In tutti i casi, che tutti i trasferimenti siano tracciati e documentati nel registro delle attività di trattamento svolte e su cui risulti la documentazione delle garanzie adeguate.

3. Ciascuna Amministrazione contraente, verificate e valutate positivamente le specifiche, le procedure e le tutele comunicate dal Fornitore conformemente al precedente comma, provvede con atto formale, prima dell'avvio dell'esecuzione dei contratti di fornitura, a designare il Fornitore **“Responsabile del trattamento”** ai sensi dell'art. 28 GDPR, individuando analiticamente i compiti e le istruzioni cui il Fornitore si dovrà attenere.

## B) SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

1. Il Fornitore può ricorrere a un altro responsabile solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, dell'Amministrazione contraente. La presente vale quale autorizzazione scritta generale. Il Fornitore è comunque sempre tenuto ad informare l'Amministrazione contraente in merito alla scelta, aggiunta o sostituzione di qualsiasi responsabile del trattamento, dando così all'Amministrazione la possibilità di valutarla, e se del caso opporvisi.

2. Se il Fornitore ricorre a un altro responsabile (sub-responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto dell'Amministrazione contraente, deve imporgli, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati Membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Capitolato. In particolare, il Fornitore deve prevedere garanzie sufficienti affinché il sub-responsabile adotti misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti.

3. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Fornitore conserva l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

### C) PROTEZIONE DEI DATI

1. Il Fornitore deve rispettare i principi di **protezione dei dati fin dalla progettazione** (*privacy by design*) e **protezione dei dati per impostazione predefinita** (*privacy by default*) di cui all'art 25 GDPR comunicando all'Amministrazione contraente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tali principi. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Fornitore deve adottare idonee misure di sicurezza (organizzative e tecniche) necessarie ai fini della sicurezza dei dati personali ai sensi dell'art. 32 del GDPR, fra le quali:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura degli eventuali dati personali/sanitari trattati;
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali/sanitari in caso di incidente fisico o tecnico (procedure di continuità operativa ed emergenza e disaster recovery);
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, comunicando all'Amministrazione contraente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tale obbligo.

2. Il Fornitore deve, inoltre:

- a) installare e mantenere aggiornate, sugli strumenti elettronici oggetto del contratto, tutte le misure e gli accorgimenti eventualmente prescritti dai Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante della privacy applicabili al servizio/fornitura, nonché le ulteriori misure di sicurezza previste nel contratto di fornitura;
- b) evidenziare alle Amministrazioni contraenti le situazioni che richiedono misure di sicurezza aggiuntive a quelle indicate al punto precedente, suggerendo l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza in modo da ridurre i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta, allo scopo di consentire all'Amministrazione di custodire e controllare i dati anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento;
- c) qualora il trattamento dei dati venga effettuato all'interno di spazi fisici dell'Ente, il Fornitore dovrà adottare le medesime misure di sicurezza disposte dall'Ente per i propri dipendenti;
- d) qualora il trattamento dei dati venga effettuato al di fuori degli spazi fisici dell'Ente, il Fornitore dovrà adottare preventive misure di sicurezza che si rivelino adeguate per evitare i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato dei dati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta. In ogni caso, tali misure di sicurezza non dovranno essere inferiori, a quelle prescritte da Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali applicabili al servizio/fornitura, nonché alle ulteriori misure di sicurezza disposte dal Fornitore per i propri dipendenti e collaboratori.

#### D) COOPERAZIONE E VIGILANZA

1. Il Fornitore deve assistere l'Amministrazione contraente ai fini del rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 e 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione.
2. In particolare, il Fornitore deve assistere l'Amministrazione contraente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di **valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali**, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.
3. Il Fornitore dovrà mantenere un costante controllo in merito al fatto che i dati siano trattati in modo lecito, secondo correttezza e comunque nel rispetto delle leggi, delle disposizioni in materia di trattamento compreso il profilo relativo alla sicurezza oltre che delle istruzioni impartite. A tal proposito dovrà anche condurre verifiche periodiche da effettuare in conformità alla normativa e nel rispetto minimo delle scadenze di legge.
4. Il Fornitore deve mettere a disposizione dell'Amministrazione contraente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità con la normativa in materia di protezione dei dati personali e contribuire alle attività di revisione, comprese le verifiche realizzate dall'Amministrazione o da un altro soggetto da questa incaricato.
5. Il Fornitore si impegna inoltre ad informare immediatamente l'Amministrazione contraente segnalando ogni situazione di cui venga a conoscenza che possa esporre l'Amministrazione a violazioni di legge o possa generare un trattamento illecito o porre in pericolo la riservatezza e l'integrità dei dati.
6. Il Fornitore si impegna, altresì, a collaborare attivamente con l'Amministrazione contraente ai fini delle conseguenti comunicazioni all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e, eventualmente, agli interessati ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR.
7. Il Fornitore comunica, se del caso, eventuali variazioni dei dati di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (DPO) ai sensi dell'art. 37 del GDPR.

#### E) RESPONSABILITÀ, INADEMPIMENTI E SANZIONI

1. L'inadempimento di quanto disposto al presente articolo, comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave ed è causa di risoluzione di diritto del contratto di fornitura ovvero di caducazione dell'atto deliberativo di adesione aziendale alla Convenzione stipulata da S.U.A.R. ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati.
2. L'esercizio di tale facoltà è effettuato dall'Amministrazione con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio.
3. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dal presente articolo, l'Amministrazione contraente farà riferimento al proprio RPD.
4. Le disposizioni della presente lettera e) prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti.

5. L'attività sostanziale, sottesa alla presente procedura di gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità del Fornitore che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni derivanti dal trattamento dati inerente alle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere civilmente.

<b>ARTICOLO 34 - ADEMPIMENTI DI FINE CONTRATTO E CAMBIO DI FORNITORE (LOTTO 1)</b>
--

1. Per il lotto 1, al termine dell'Accordo quadro i Fornitori si impegnano a porre in essere tutte le incombenze/attività che si rendano necessarie o utili per facilitare il cambio di fornitura fra l'Operatore economico uscente ed il nuovo Operatore economico aggiudicatario, senza alcun aggravio di spesa a carico degli Enti sanitari e di S.U.A.R.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE  
Responsabile Unico del Procedimento  
Dott. Riccardo ZANELLA

---

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del  
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7  
marzo 2005, n.82 e norme collegate