



Azienda Ospedaliera

Istituti Clinici di Perfezionamento

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione convenzionato con l'Università degli Studi di Milano

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI TRATTAMENTI DIALITICI DA EROGARE PRESSO L'A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO DI MILANO, A.O. G. SALVINI DI GARBAGNATE MILANESE

LOTTO 1 CIG. N. 520019048A

LOTTO 2 CIG. N. 52002126B1

LOTTO 3 CIG. N. 5200227313

LOTTO 4 CIG. N. 520024953A

LOTTO 5 CIG. N. 5200257BD2

LOTTO 6 CIG. N. 520027068E

LOTTO 7 CIG. N. 520028314A

INDICE

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| PARTE PRIMA – OGGETTO E CLAUSOLE DELL'APPALTO..... | 3 |
| 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO..... | 3 |
| 2 - DURATA DEL CONTRATTO..... | 5 |
| 3 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA..... | 5 |
| 4 - VARIAZIONI..... | 23 |
| 5 - INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE..... | 23 |
| 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE..... | 24 |
| 7 - PREZZI DELLA FORNITURA..... | 24 |
| 8 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA..... | 24 |
| 9 - CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO..... | 26 |
| 10 - REFERENTI DELL'APPALTO..... | 27 |
| 11 - SVOLGIMENTO DELLE PRESTAZIONI DA PARTE DEL CONTRAENTE..... | 27 |
| PARTE SECONDA – CONDIZIONI GENERALI DEL CONTRATTO..... | 28 |
| 12 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA E IPOTESI DI RECESSO..... | 28 |
| 13 - CLAUSOLA DI ADESIONE..... | 29 |
| 14 - RESPONSABILITÀ CIVILE, COPERTURA ASSICURATIVA..... | 30 |
| 15 - DEPOSITO CAUZIONALE..... | 30 |
| 16 - CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO..... | 31 |
| 17 - FATTURAZIONE, TEMPI E MODALITÀ DI PAGAMENTO..... | 33 |
| 18 - REVISIONE PREZZI..... | 34 |
| 19 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO..... | 35 |
| 20 - OBBLIGHI CONNESSI ALLA SICUREZZA AI SENSI DELL'ART. 26 DEL D.LGS. 81/08..... | 35 |
| 21 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO..... | 36 |
| 22 - CODICE ETICO AZIENDALE E CODICE ETICO REGIONALE DEGLI APPALTI..... | 38 |
| 23 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI E RELATIVE CLAUSOLE RISOLUTIVE..... | 39 |
| 24 - SPESE CONTRATTUALI..... | 39 |
| 25 - CONTROVERSIE..... | 39 |
| 26 - RINVIO AD ALTRE NORME..... | 40 |

PARTE PRIMA – OGGETTO E CLAUSOLE DELL'APPALTO

1 - Oggetto del contratto

- 1.1 Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di materiali di consumo, il noleggio delle apparecchiature e relativa manutenzione di tipo "full risk", necessari per una corretta esecuzione dei trattamenti dialitici da svolgersi presso i centri dialisi dell'A.O. ICP Milano e dell'A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese, come di seguito esplicitato.
- 1.2 Il servizio di Emodialisi dell'A.O. ICP è strutturato in due settori: Emodialisi Ospedaliera (Presidio Ospedaliero Bassini di Cinisello Balsamo) e Centro ad Assistenza Limitata (Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni). L'Emodialisi Ospedaliera svolge attività dialitica extracorporea sia nei confronti dei pazienti nefropatici in regime ambulatoriale, che nei confronti dei pazienti con nefropatia acuta o cronica ricoverati presso le Struttura di Degenza del P.O. Bassini, presso le quali si presta attività di consulenza specialistica prevalentemente con modalità di urgenza. L'attività comporta anche l'erogazione di tutte le prestazioni assistenziali e farmacologiche accessorie al trattamento emodialitico. I posti dialisi sono 18 ed attualmente vengono trattati 87 pazienti, con un regime dialitico trisettimanale. L'emodialisi viene eseguita su 2 turni giornalieri e un turno serale nei giorni dispari (per questo turno è in atto l'aumento da 15 a 18 pazienti), per far fronte alla crescente domanda di trattamento emodialitico. Le metodiche emodialitiche utilizzate comprendono la bicarbonato dialisi con filtri altamente biocompatibili, l'emodiafiltrazione e la biofiltrazione senza acetato. Il CAL di Sesto San Giovanni comprende 12 posti dialisi ed attualmente vengono trattati 32 pazienti. L'emodialisi viene eseguita su due turni giornalieri (mattino e pomeriggio) e vi è la previsione di incremento del numero di pazienti trattati, portandoli a 36 entro il primo semestre 2013. L'attività di emodialisi dell'AO "G. Salvini" è presente nel P.O. di Bollate (con 16 posti tecnici) e nel CAL/CAD di Passirana di Rho con 10 posti tecnici; globalmente sono trattati circa 136 pazienti. Le metodiche emodialitiche utilizzate comprendono la bicarbonato dialisi con filtri altamente biocompatibili, l'emodiafiltrazione e la biofiltrazione senza acetato.
- 1.3 Le principali patologie trattate nelle due AA.OO. interessate a questa gara in regime di ricovero sono le seguenti: glomerulonefriti primitive e secondarie, vasculiti renali, nefropatie vascolari, nefropatia diabetica, infezioni delle vie urinarie, pielonefriti acute e croniche, insufficienza renale acuta, insufficienza renale cronica con le complicanze metaboliche e cardiovascolari dell'uremia. Vengono inoltre effettuati interventi di confezionamento degli accessi vascolari per dialisi extracorporea (fistole artero-venose, protesi artificiali, cateteri venosi temporanei e permanenti) e trattamento delle loro complicanze (in particolare, angioplastica ecoguidata delle stenosi e delle trombosi), inserzione dei cateteri per dialisi peritoneale e trattamento delle loro complicanze, terapia dialitica in regime di ricovero per malattie intercorrenti, plasmaferesi terapeutica.
- 1.4 La fornitura è suddivisa in n. 7 (sette) distinti lotti secondo quanto indicato nel presente Capitolato Speciale. Di seguito si precisano l'**oggetto di fornitura** dei singoli lotti e l'**indicazione della/e Azienda/e a cui è destinata la fornitura di**

ciascun lotto e che sarà oggetto di sottoscrizione di specifico contratto da parte di ciascuna delle due Aziende Ospedaliere precedenti.

- **LOTTO 1** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con segni rilevanti di disfunzioni dell'apparato cardiovascolare. In particolare, pazienti diabetici e/o cardiopatici con problematiche di instabilità cardiovascolare in corso di trattamento e nel postdialisi. **(A.O. ICP – A.O. G. SALVINI)**
- **LOTTO 2** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con segni di dismetabolismo e/o ipercatabolismo proteico e/o sovrappeso o obesi e che necessitano di terapie dialitiche ad elevata depurazione di molecole nel range del basso-medio peso molecolare, comprensivo della fornitura delle cartelle informatizzate **(A.O. ICP)**
- **LOTTO 3** Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati senza peculiari problematiche cliniche prevalentemente anziani, che possono presentare severe problematiche ipotensive intradialitiche, anche con difficoltà di accesso vascolare. **(A.O. ICP)**
- **LOTTO 4** Aghi fistola **(A.O. ICP – A.O. G. SALVINI)**
- **LOTTO 5** Kit di attacco/stacco **(A.O. ICP – A.O. G. SALVINI)**
- **LOTTO 6** Servizio di manutenzione impianti per la produzione di acqua per dialisi e controlli chimico-fisici e batteriologici **(A.O. ICP – A.O. G. SALVINI)**
- **LOTTO 7** Terapie continue per pazienti con Insufficienza Renale Acuta **(A.O. G. SALVINI)**

1.5 Sono comprese nell'oggetto dell'appalto tutte le ulteriori diverse prestazioni connesse e/o conseguenti che si rendessero necessarie, sulla base di quanto specificamente indicato nel presente Capitolato Speciale. Si precisa che tutti i materiali di consumo effettivamente necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici offerti, ad esempio eventuali altri materiali di consumo necessari per il funzionamento delle apparecchiature, tipo ultrafiltro per il bagno dialisi da sostituire come da indicazione del costruttore dell'apparecchiatura, dovranno essere compresi senza maggiori oneri. E' demandata al partecipante alla gara l'esatta e completa individuazione dei materiali di consumo ritenuti necessari per il tipo di trattamento offerto.

1.6 Ritiro delle apparecchiature obsolete da smaltire: all'inizio dell'attività, le società dovranno effettuare il ritiro delle apparecchiature obsolete, nella misura corrispondente alle nuove apparecchiature da fornire in noleggio al Centro Dialisi.

1.7 Nel corso del periodo di vigenza del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire la fornitura rispettando puntualmente tutte le disposizioni previste nel presente Capitolato Speciale; eventuali variazioni in corso d'esecuzione, potranno essere rappresentate all'Azienda committente e, previa specifica autorizzazione, formalizzate con atto scritto.

1.8 Sarà compito del Fornitore eseguire la fornitura e rendere disponibile tutto quanto

necessario all'esecuzione della stessa in relazione alle finalità da conseguire, secondo quanto disposto nel seguito del presente documento e previsto in contratto. La Società dichiara, a tal fine, di possedere l'organizzazione, i mezzi e le persone necessarie per l'esecuzione della fornitura alle condizioni tutte del presente Capitolato Speciale e previste dalla normativa vigente in materia.

- 1.9 La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto e precisato al successivo art. 3 costituisce elemento essenziale della fornitura.
La fornitura dovrà essere eseguita sotto l'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato speciale di gara e la precisa corrispondenza a quanto richiesto dalle caratteristiche tecniche di minima e della qualità dei prodotti forniti costituiscono elemento essenziale della fornitura.
- 1.10 È facoltà delle ditte partecipanti proporre prodotti migliorativi rispetto alle caratteristiche di minima richiesti, nel rispetto delle condizioni economiche di fornitura.
- 1.11 L'aggiudicatario s'impegna, ove sopraggiungesse la disponibilità di evoluzioni di prodotti ad essa aggiudicati (nuove versioni di software, nuovi modelli di strumentazione, nuovi prodotti dialitici, ecc.), a garantire l'aggiornamento tecnologico fornendo, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera, tali prodotti alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

2 - Durata del contratto

- 2.1 La fornitura ha durata di 60 mesi, con riferimento ai lotti 1, 2, 3 a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di corretta e regolare installazione delle apparecchiature e verifica della esatta esecuzione della fornitura del materiale di consumo. Detto verbale verrà redatto dai Referenti dell'appalto (cfr. art. 10), nonché dal Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica, a seguito dell'esecuzione del collaudo di tutte le apparecchiature e dell'esecuzione della prima fornitura del materiale di consumo. Con riferimento ai lotti 4, 5, 6 e 7 la suddetta durata inizierà a decorrere dalla data indicata nel contratto.
- 2.2 Tutte le Aziende Ospedaliere si riservano la facoltà - che il fornitore si obbliga ad accettare - di prorogarne la durata per un periodo sino a 6 (sei) mesi dopo la data di scadenza e, comunque, per il periodo strettamente necessario per l'espletamento delle procedure concorsuali di individuazione del nuovo aggiudicatario, alle medesime condizioni economiche e normative contrattuali in essere, senza che l'aggiudicatario possa pretendere compensi ulteriori.

3 – Descrizione della fornitura

La fornitura è suddivisa in N. 7 lotti distinti secondo quanto di seguito indicato:

3. 1. - LOTTO 1 Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con segni rilevanti di disfunzioni dell'apparato cardiovascolare. In particolare, pazienti diabetici e/o cardiopatici con problematiche di instabilità cardiovascolare in corso di trattamento e nel postdialisi.

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per terapie dialitiche indicate per pazienti dializzati con segni rilevanti di disfunzioni dell'apparato cardiovascolare. In particolare, pazienti diabetici e/o cardiopatici con problematiche di instabilità cardiovascolare in corso di trattamento e nel postdialisi

Emodiafiltrazione. Terapie con emodiafiltrazione per pazienti dializzati affetti da patologie croniche a carico del sistema cardiovascolare e/o diabetici che manifestano scarsa tolleranza al trattamento dialitico in termini di stabilità cardiovascolare con ripercussioni anche nel periodo postdialitico.

Bicarbonato dialisi. *Trattamenti di Emodialisi con Bicarbonato per un pieno utilizzo delle apparecchiature con bagno dialisi ultrapuro atto a ridurre l'incidenza di microinfiammazione indotta dalla dialisi.*

Numero di trattamenti/anno : n. **29.924**, dei quali:

- Tipo 1: n. **7.085** di Emodiafiltrazione on line, preferibilmente con tripla barriera filtrante, monouso; (1.685 per ICP e 5.400 per Bollate e Passirana di Rho)
- Tipo 2: n. **1.442** di Emodiafiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, preferibilmente con possibilità di profilazione del potassio e reinfusione di liquido sterile in sacche; (842 per ICP e 600 per Bollate e Passirana di Rho)
- Tipo 3 : n. **21.397** di Emodialisi con bicarbonato (5.897 per ICP e 15.500 per Bollate e Passirana di Rho).

I quantitativi sopra indicati s'intendono espressi **su base annua** e non impegnano le Aziende Ospedaliere potendo essere variati in relazione al reale fabbisogno. Il numero dei trattamenti verranno perciò determinati da ciascuna Azienda Ospedaliera secondo le necessità e conseguentemente nessuna pretesa potrà/potranno muovere la/e Ditta/e fornitrice/i per eventuali variazioni quantitative.

Il contratto pertanto comprende:

- a) i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici, come meglio descritti negli articoli specifici del presente capitolato;
- b) il noleggio, compresa installazione, attivazione, collaudo e gestione manutentiva, di durata pari a 5 anni, di n. **58** (18 per ICP e 40 per Bollate e Passirana di Rho) apparecchiature dialitiche idonee a garantire la piena funzionalità dei posti letto utilizzati per il trattamento dialitico dei pazienti cronici.

a) Materiali di consumo

Specifiche tecniche:

Tipo 1: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. **7.085** di Emodiafiltrazione on line, preferibilmente con tripla barriera filtrante, monouso; (1.685 per ICP e 5.400 per Bollate e Passirana di Rho)

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione on-line, con Membrana altamente biocompatibile, sintetica, preferibilmente a basso utilizzo di eparina, di tipo High - Flux Superficie Dializzante compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzazione effettuata senza uso di ETO |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, oppure – ove necessario LINEE ARTERIOSE E VENOSE PER DIALISI CON MONOAGO, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non contenente PVC; sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n°1 | LINEA DI REINFUSIONE idonea al trattamento (se necessaria) e preferibilmente barriera filtrante, monouso |
| n°1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n°1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

Tipo 2: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. **1.442** di Emodiafiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, preferibilmente con possibilità di profilazione del potassio e reinfusione di liquido sterile in sacche; (842 per ICP e 600 per Bollate e Passirana di Rho)

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione e/o biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, con Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, preferibilmente a basso utilizzo di eparina, di tipo High - Flux Superficie Dializzante compresa tra 1.3 e 2.2 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; |
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, oppure – ove necessario LINEE ARTERIOSE E VENOSE PER DIALISI CON MONOAGO, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non PVC; sterilizzate → non ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso |
| n°1 | LINEA DI REINFUSIONE preferibilmente con connettore a prova di strappo e che l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA da almeno 5000 ml priva di tamponi per la preparazione del bagno dialisi con connessione dedicata onde evitare l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento, sufficiente |

| | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | almeno 4 ore di dialisi, preferibilmente idonea per la profilazione del potassio liquido di dialisi. |
| n° 10 (litri) | LITRI DI SOLUZIONE DI REINFUSIONE IN SACCHE a base di bicarbonato di sodio a scelta tra 145 mEq/l e 167 mEq/l, contenuta in sacche sterili e apirogene, a scelta da 3,0 litri a 5,0 litri, con attacco di connessione di sicurezza antistrappo, dedicato. Si precisa che il quantitativo di soluzione eventualmente richiesto in caso di reinfusione oltre i 10,0 litri e fino a max. 13,0 litri, dovrà essere ricompreso nella fornitura senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda committente. |
| n° 1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

Tipo 3: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. **21.397** di Emodialisi con bicarbonato (5.897 per ICP e 15.500 per Bollate e Passirana di Rho).

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n° 1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi standard, con Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, di tipo Middle-Flux o HighFlux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; |
| n° 1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, op pure – ove necessario LINEE ARTERIOSE E VENOSE PER DIALISI CON MONOAGO, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non PVC; sterilizzate → non ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n° 1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n° 1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n° 1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

b) Monitor per emodialisi extracorporea

La Ditta offerente deve garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati. A tal proposito si precisa che sono richieste a noleggio per il periodo di durata della fornitura di **58** (18 per ICP e 40 per Bollate e Passirana di Rho) apparecchiature dialitiche completamente automatizzate, di ultima generazione.

Caratteristiche dei monitor

Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;

Presenza di un sistema automatico di miscelazione della soluzione concentrata con l'acqua e un sistema di controllo della concentrazione elettrolitica del liquido di dialisi che permetta (senza modifica alla struttura della macchina da effettuare da parte di personale tecnico) l'esecuzione di:

- Bicarbonato dialisi;
- Emodiafiltrazione on – line;
- Emodiafiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, preferibilmente con profilazione del potassio nel bagno dialisi

Inoltre

- Possibilità di ago doppio o ago singolo;
- Capacità di erogare un flusso di liquido per Dialisi compreso tra 500 e almeno 700 ml/min con visualizzazione del flusso ematico istantaneo;
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un bagno ultrapuro, con doppia ultrafiltrazione;
- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;
- Presenza preferenziale di un sistema per la gestione dei trattamenti online, basato sul controllo della pressione di TMP con sistema di biofeedback in grado di adattare il flusso di sostituzione alle reali condizioni operative del dializzatore;
- Presenza preferenziale di un sistema di biofeedback per la personalizzazione del trattamento dialitico al paziente basato sulla variazione del volume ematico mediante modulazione dell'ultrafiltrazione e della conducibilità;
- Presenza preferenziale di un sistema predisposto per eseguire trattamenti dialitici con concentrati in polvere e dotato di sistema integrato di supervisione del trattamento;
- Presenza preferenziale di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente non-invasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi;
- Possibilità di prelievo di campioni del bagno dialisi per eventuali controlli;
- Possibilità di effettuare un autocontrollo della macchina prima dell'uso con la segnalazione (visiva e acustica) di eventuali disfunzioni;
- Possibilità di programmare varie fasi per la disinfezione e disincrostazione dell'apparecchiatura (calda, chimica, ecc.) con indicazione dei tempi di ognuna;
- Possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine della disinfezione;
- Possibilità di un sistema di trasferimento dati su supporto digitale, preferibilmente di tipo contactless;
- Presenza di un sistema per l'infusione continua di un anticoagulante preparato in siringa di plastica, comprensiva di sistema di allarme che segnali l'interruzione dell'infusione;
- Dotato di batteria che garantisca il normale funzionamento dell'apparecchiatura in caso di assenza di alimentazione elettrica per almeno 15 minuti;
- Conformità alle normative vigenti, presenza marcatura CE 93/42 e ss.mm.ii.;

Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche sopra descritte potessero ricondurre ad un'individuazione di un'origine o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere dimostrata od attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara, e la commissione tecnica

incaricata a valutare la conformità dei prodotti offerti a quelli sopra descritti, dovrà accertare la presunta equivalenza.

c) Bioimpedenziometri

La ditta affidataria dovrà fornire n. **2 (due)** bioimpedenziometri multifrequenza (uno per l'Azienda ICP, uno per l'Azienda Salvini): collegabili in rete e software dedicato e materiale d'uso per circa 2.500 test ovvero 10.000 elettrodi), per poter eseguire la rivalutazione dei fluidi corporei di ciascun paziente e rideterminare la correttezza del "peso secco" stabilito per il trattamento dialitico.

3. 2. - LOTTO 2 Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con segni di dismetabolismo e/o ipercatabolismo proteico e/o sovrappeso o obesi e che necessitano di terapie dialitiche ad elevata depurazione di molecole nel range del basso-medio peso molecolare, comprensivo della fornitura delle cartelle informatizzate.

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per terapie dialitiche indicate per pazienti dializzati con segni di disfunzioni metaboliche e/o ipercatabolismo proteico e/o sovrappeso o obesi che necessitano di terapie ad elevata depurazione di molecole nel range del basso-medio peso molecolare, comprensivo della fornitura delle cartelle informatizzate.

Emodiafiltrazione. *Terapie con emodiafiltrazione per pazienti dializzati con rilevanti problematiche dismetaboliche e/o ipercatabolismo proteico e/o sovrappeso o obesi che necessitano di elevata depurazione sia di piccole che di medio molecole.*

Bicarbonato dialisi. *Trattamenti di Emodialisi con Bicarbonato per un pieno utilizzo delle apparecchiature con bagno dialisi ultrapuro atto a ridurre l'incidenza di microinfiammazione indotta dalla dialisi.*

Trattamenti extracorporei isotermici per pazienti non complicati ma soggetti a rischio ipotensivo per fattori intradialitici (bilancio termico positivo, rapide variazioni del volume ematico).

Numero dei trattamenti/anno :

n. **6.240** (Azienda ICP) dei quali:

- Tipo 1: n. **1.872** di Emodiafiltrazione on line;
- Tipo 2: n. **4.368** di Emodialisi con bicarbonato;

I quantitativi sopra indicati s'intendono espressi **su base annua** e non impegnano l'Azienda Ospedaliera potendo essere variati in relazione al reale fabbisogno. Il numero dei trattamenti verranno perciò determinati dall'Azienda Ospedaliera secondo le necessità e conseguentemente nessuna pretesa potrà/potranno muovere la/e Ditta/e fornitrice/i per eventuali variazioni quantitative.

Il contratto pertanto comprende:

- i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici, come meglio descritti negli articoli specifici del presente capitolato;

- il noleggio, compresa installazione, attivazione, collaudo e gestione manutentiva, di durata pari a 5 anni, di **n. 12** apparecchiature dialitiche idonee a garantire la piena funzionalità dei posti letto utilizzati per il trattamento dialitico dei pazienti cronici (per ICP);
- la fornitura, gestione, manutenzione di tipo "full risk " del sistema informatico consistente nella cartella clinica (come specificato più avanti) ed eventuale software necessario;
- La fornitura di **1 (uno)** bioimpedenziometro multifrequenza (per l'Azienda ICP): collegabile in rete e software dedicato e materiale d'uso per circa 2.500 test ovvero 10.000 elettrodi), per poter eseguire la rivalutazione dei fluidi corporei di ciascun paziente e rideterminare la correttezza del "peso secco" stabilito per il trattamento dialitico.

a) Materiali di consumo

Specifiche tecniche:

Tipo 1: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. **1.872** trattamenti di emodiafiltrazione on-line

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione on-line, con: Membrana altamente biocompatibile, sintetica, di tipo High - Flux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; |
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non contenente PVC; sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n°1 | LINEA DI REINFUSIONE idonea al trattamento (s e necessaria) e preferibilmente con barriera filtrante, monouso |
| n°1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n°1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

Tipo 2: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. **4.368** trattamenti di bicarbonato dialisi standard per un pieno utilizzo delle apparecchiature offerte.

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi standard, con: Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, di tipo Low – Middle – e anche High Flux. Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; |
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non contenente PVC; sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n°1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n°1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

b) Bioimpedenziometro

- La ditta affidataria dovrà fornire n. **1 (uno)** bioimpedenziometro multifrequenza (per l'Azienda ICP): collegabile in rete e software dedicato e materiale d'uso per circa 2.500 test ovvero 10.000 elettrodi), per poter eseguire la rivalutazione dei fluidi corporei di ciascun paziente e rideterminare la correttezza del "peso secco" stabilito per il trattamento dialitico.

c) Monitor per emodialisi extracorporea

La Ditta offerente deve garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati. A tal proposito si precisa che sono richieste a noleggio per il periodo di durata della fornitura di **n. 12** apparecchiature dialitiche completamente automatizzate, di ultima generazione.

Caratteristiche dei monitor

- Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;
- Presenza di un sistema automatico di miscelazione della soluzione concentrata con l'acqua e un sistema di controllo della concentrazione elettrolitica del liquido di dialisi che permetta (senza modifica alla struttura della macchina da effettuare da parte di personale tecnico) l'esecuzione di:
 - Bicarbonato dialisi;
 - Emodiafiltrazione on – line;

Inoltre

- Possibilità di ago doppio o ago singolo;

- Capacità di erogare un flusso di liquido per Dialisi compreso tra 500 e almeno 700 ml/min. con visualizzazione del flusso ematico istantaneo;
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un bagno ultrapuro, con doppia ultrafiltrazione;
- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;
- Presenza preferenziale di un sistema per l'esecuzione di trattamenti isotermici automatici e di calcolo e visualizzazione in tempo reale della percentuale di ricircolo dell'accesso vascolare in modo non invasivo.
- Possibilità preferenziale di un sistema per l'effettuazione di HDF on-line mista, con infusione contemporanea e software integrato nell'apparecchiatura per la regolazione dei flussi in pre e post diluizione;
- Possibilità preferenziale di un sistema per l'effettuazione di HDF in ago singolo in doppia pompa;
- Possibilità di prelievo di campioni del bagno dialisi per eventuali controlli;
- Possibilità di effettuare un autocontrollo della macchina prima dell'uso con la segnalazione (visiva e acustica) di eventuali disfunzioni;
- Possibilità di programmare varie fasi per la disinfezione e disincrostazione dell'apparecchiatura (calda, chimica, ecc.) con indicazione dei tempi di ognuna;
- Possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine della disinfezione;
- Presenza di un sistema per l'infusione continua di un anticoagulante preparato in siringa di plastica, comprensiva di sistema di allarme che segnali l'interruzione dell'infusione;
- Dotato di batteria che garantisca il normale funzionamento dell'apparecchiatura in caso di assenza di alimentazione elettrica per almeno 15 minuti;
- Conformità alle normative vigenti, presenza marcatura CE 93/42 e ss.mm.ii.;

Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche sopra descritte potessero ricondurre ad un'individuazione di un'origine o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere dimostrata od attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara, e la commissione tecnica incaricata a valutare la conformità dei prodotti offerti a quelli sopra descritti, dovrà accertare la presunta equivalenza.

d) Supporto informatico

La ditta affidataria dovrà occuparsi della fornitura all'Azienda ICP del supporto all'esercizio, della manutenzione e dell'aggiornamento evolutivo di un sistema informatizzato per la gestione "full risk" della base dati attualmente in uso presso la Nefrologia e Dialisi dell'ospedale Bassini (con l'annesso CAL di Sesto San Giovanni); la fornitura e la manutenzione deve comprendere anche l'eventuale hardware (server) necessario al contenimento ed alla gestione dei dati della cartella clinica informatizzata.

Il sistema informatico deve comprendere specifiche procedure di consultazione, inserimento, aggiornamento, stampa, mantenimento dell'integrità e della correttezza dei dati in essa contenuti; inoltre, dovrà essere integrabile nel sistema CRS-SISS.

Il sistema dovrà prevedere l'interfacciamento con il nostro HIS (Hospital Information System), secondo le direttive del progetto CRS-SISS e in riferimento alle fasi di accettazione, erogazione e refertazione delle prestazioni sanitarie coinvolte.

Tale interfaccia dovrà basarsi su protocollo HL7 con le specificità adottate presso ICP e

che verranno dettagliate su richiesta.

Nella fattispecie, via HL7, il sistema dovrà poter ricevere gli ordini per le singole prestazioni, comunicarne lo stato di avvenuta erogazione, comunicarne lo stato di avvenuta refertazione trasferendone il referto in formato testo, oltreché gestire bidirezionalmente tutte le comunicazioni relative a modifica e/o cancellazione dell'ordine e delle prestazioni in esso contenute.

Contestualmente dovranno essere previste tutte le attività necessarie per la preventiva configurazione del sistema, compreso l'allineamento delle eventuali anagrafiche con il nostro HIS e SIA.

Per quanto attiene all'A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento, si invitano i concorrenti a fare riferimento direttamente al produttore dell'HIS, già avvisato, per gli accordi specifici.

Riferimenti HIS:

Nome commerciale: HOpera

Produttore: Sysline SpA

Via Crescenzago, 55

Milano

Referente di progetto per ICP: verrà comunicato successivamente all'aggiudicazione.

Referente sviluppo software: massimo.antonacci@sysline.it

3.3 - LOTTO 3 Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati senza peculiari problematiche cliniche prevalentemente anziani, che possono presentare severe problematiche ipotensive intradialitiche, anche con difficoltà di accesso vascolare.

Fornitura in un unico lotto indivisibile, di sistemi completi per terapie dialitiche indicate per pazienti dializzati senza peculiari problematiche cliniche prevalentemente anziani, che possono presentare severe problematiche ipotensive intradialitiche, anche con difficoltà di accesso vascolare.

Emodiafiltrazione. *Terapie con emodiafiltrazione per pazienti dializzati senza peculiari problematiche cliniche prevalentemente anziani, che possono presentare severe problematiche ipotensive intradialitiche, anche con difficoltà di accesso vascolare.*

Bicarbonato dialisi. *Trattamenti di Emodialisi con Bicarbonato per un pieno utilizzo delle apparecchiature con bagno dialisi ultrapuro atto a ridurre l'incidenza di microinfiammazione indotta dalla dialisi.*

Numero dei trattamenti/anno :

N°4.524 (Azienda ICP) dei quali:

- Tipo 1 : N°1.357 di Emodiafiltrazione on line;
- Tipo 2 : N°3.167 di Emodialisi con bicarbonato

I quantitativi sopra indicati s'intendono espressi **su base annua** e non impegnano l'Azienda Ospedaliera potendo essere variati in relazione al reale fabbisogno. Il numero dei trattamenti verranno perciò determinati dall'Azienda Ospedaliera secondo le

necessità e conseguentemente nessuna pretesa potrà/potranno muovere la/e Ditta/e fornitrice/i per eventuali variazioni quantitative.

Il contratto pertanto comprende:

- i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici, come meglio descritti negli articoli specifici del presente capitolato;
- il noleggio, compresa installazione, attivazione, collaudo e gestione manutentiva, di durata pari a 5 anni, di **N° 10** apparecchiature dialitiche idonee a garantire la piena funzionalità dei posti letto utilizzati per il trattamento dialitico dei pazienti cronici.
- la fornitura gestione manutenzione di tipo " full risk " del sistema informatico consistente nel "Registro degli interventi di angioplastica sulle FAV native e protesiche".

a. Materiali di consumo

Specifiche tecniche:

Tipo 1: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di N° 1.357 trattamenti di emodiafiltrazione on-line.

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione on-line, con: Membrana altamente biocompatibile, sintetica, di tipo High - Flux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; |
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non contenente PVC; sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n°1 | LINEA DI REINFUSIONE idonea al trattamento (se necessaria) e preferibilmente con barriera filtrante, monouso |
| n°1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n°1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

Tipo 2: Materiali di consumo necessari per l'esecuzione di N° 3.167 trattamenti di bicarbonato dialisi standard per un pieno utilizzo delle apparecchiature offerte.

Ogni trattamento deve comprendere:

| | |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n°1 | FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi standard, con: Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, di tipo Low – Middle – e High Flux. Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1.4 e 2.2 m ² ; Sterilizzati NON a ETO; |
| n°1 | COPPIA E/O SET DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non contenente PVC; sterilizzazione effettuata senza uso di ETO; atossiche, apirogene, sterili; con punto di prelievo sulla linea arteriosa; con deflussore inserito sulla linea arteriosa; con set per l'eparinizzazione incorporato; con punto di inoculo sulla linea venosa; con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso. |
| n°1 | CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore |
| n°1 | SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n°1 | DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatte ad una procedura. |

b. Monitor per emodialisi extracorporea

La Ditta offerente deve garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati. A tal proposito si precisa che sono richieste a noleggio per il periodo di durata della fornitura di **N° 10** apparecchiature dialitiche completamente automatizzate, di ultima generazione.

Caratteristiche dei monitor

- Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single – pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;
- Presenza di un sistema automatico di miscelazione della soluzione concentrata con l'acqua e un sistema di controllo della concentrazione elettrolitica del liquido di dialisi che permetta (senza modifica alla struttura della macchina da effettuare da parte di personale tecnico) l'esecuzione di:
 - bicarbonato dialisi;
 - Emodiafiltrazione on – line;

Inoltre

- Possibilità di ago doppio o ago singolo;
- Capacità di erogare un flusso di liquido per Dialisi compreso tra 500 e almeno 700 ml/min. con visualizzazione del flusso ematico istantaneo;
- Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un bagno ultrapuro, con doppia ultrafiltrazione;

- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;
- Presenza preferenziale di un sistema di prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici, basato sulla misurazione diretta della pressione arteriosa del paziente e sui trend pressori dei trattamenti precedenti memorizzati ;
- Presenza preferenziale di un sistema integrato per la misurazione continua della concentrazione uremica nel dialisato esausto, in grado di determinare indifferentemente spKt/V, eKt/V e URR, sia nelle terapie ad ago doppio che in quelle ad ago singolo, sia in bicarbonato dialisi che in HDF-HF online;
- Presenza preferenziale di un sistema ad ago singolo con doppia testata pompa a flusso sangue e pressione di TMP costante all'interno del dializzatore.
- Possibilità di prelievamento di campioni del bagno dialisi per eventuali controlli;
- Possibilità di effettuare un autocontrollo della macchina prima dell'uso con la segnalazione (visiva e acustica) di eventuali disfunzioni;
- Possibilità di programmare varie fasi per la disinfezione e disincrostazione dell'apparecchiatura (calda, chimica, ecc.) con indicazione dei tempi di ognuna;
- Possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine della disinfezione;
- Presenza di un sistema per l'infusione continua di un anticoagulante preparato in siringa di plastica, comprensiva di sistema di allarme che segnali l'interruzione dell'infusione;
- Dotato di batteria che garantisca il normale funzionamento dell'apparecchiatura in caso di assenza di alimentazione elettrica per almeno 15 minuti;
- Conformità alle normative vigenti, presenza marcatura CE 93/42 e ss.mm.ii.;

Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche sopra descritte potessero ricondurre ad un'individuazione di un'origine o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere dimostrata od attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara, e la commissione tecnica incaricata a valutare la conformità dei prodotti offerti a quelli sopra descritti, dovrà accertare la presunta equivalenza.

c) Supporto informatico

Realizzazione e fornitura, all'Azienda ICP, di un sistema informatizzato web utilizzabile via internet, destinato alla raccolta, archiviazione, condivisione e consultazione dei dati e delle immagini costituenti il progetto di studio: "Registro degli interventi di angioplastica sulle FAV native e protesiche", gestito dalla Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Bassini.

Il sistema informatizzato deve prevedere un'area pubblica per i visitatori ed un'area ad accesso riservato ad utenti individuati nominativamente ed in possesso delle necessarie credenziali di autorizzazione rilasciate dai Responsabili del progetto rispettando in ogni caso tutti i vincoli imposti dal D.Lgs. 196/2003 e dalle direttive dell'Autorità Garante sulla Privacy, con particolare riguardo alla protezione dei dati sensibili.

NOTA BENE: Relativamente ai lotti nr. 1, 2 e 3:

- Le ditte aggiudicatrici dei consumabili dei Lotti n. 1, 2, 3 avranno l'obbligo di fornire le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti disinfettanti ed i volumi (e/o pesi) delle sacche di soluzione concentrata per la successiva valutazione del rischio da movimentazione dei carichi degli operatori di dialisi dell'Azienda committente;

- Le ditte aggiudicatrici dei Lotti n. 1, 2 e 3 dovranno inoltre fornire il libretto di manutenzione ed uso in lingua italiana, e la dichiarazione di conformità delle apparecchiature acquisite in noleggio.

3.4 - LOTTO 4 – Fornitura di aghi fistola

Per semplificare l'approvvigionamento e ridurre le scorte di magazzino si preferisce avere un'unica tipologia di aghi e tutti gli aghi da fornire per i centri delle Aziende sono compresi in un unico lotto.

Da alcuni anni per la puntura della fistola artero-venosa in emodialisi è stata proposta la tecnica "ad occhiello", che utilizza aghi smussi. Questa tecnica riduce il rischio di formazione di aneurismi, dilatazioni e stenosi della FAV, migliorando la sopravvivenza dell'accesso vascolare. La tecnica "ad occhiello" prevede l'impiego di aghi smussi, introdotti sempre nello stesso punto: in questo modo si riduce il dolore dell'incannulamento e si limitano i rischi di complicanze della FAV (*Twardowski Z. Constant site (buttonhole) method of needle insertion for hemodialysis. Dial Transplant 1995; 24: 559-576. - Ball LK. The buttonhole technique for arteriovenous fistula cannulation. Nephrol Nurs J 2006; 33: 299-304. - Toma S et al. A timesaving method to create a fixed puncture route for the buttonhole technique. Nephrol Dial Transplant 2003; 18: 2118-21*). Per questo motivo, da circa 2 anni nell'A.O. ICP Milano e da circa sei mesi nell'AO "Salvini" è stata introdotta la puntura "ad occhiello".

Il trattamento emodialitico presso le U.O. Nefrologia e Dialisi delle due Aziende (ICP e Salvini) viene fatto attualmente utilizzando fistole AV, protesi vascolari (70%) e CVC (30%).

In totale, presso l'Azienda ICP i trattamenti annui previsti sono circa 19.188 (95.940 nel quinquennio), e l'impiego di aghi (70% dei pazienti) è previsto per 13.432 trattamenti/anno (**67.160** nel quinquennio); presso l'Azienda Salvini i trattamenti annui previsti sono circa 21.500 (107.500 nel quinquennio), e l'impiego di aghi (70% dei pazienti) è previsto per 15.050 trattamenti/anno (**75.250** nel quinquennio).

Oggetto della fornitura

Attualmente, nell'Azienda ICP il 70% dei pazienti utilizza aghi smussi (puntura "a occhiello"), mentre il restante 30% utilizza aghi taglienti. Per l'A.O. "G. Salvini" le percentuali sono differenti avendo da poco iniziato questa tecnica (40% aghi smussi e 60% aghi taglienti). Pertanto il materiale richiesto è il seguente:

Fornitura di **15.422** coppie (arteria e vena) di aghi fistola smussi/anno (9.402 ICP; 6.020 Bollate e Passirana di Rho), per eseguire la puntura "ad occhiello", con le seguenti caratteristiche

1. calibro variabile da 15 a 16 Gauge di diametro in acciaio inossidabile, levigato ad ultrasuoni con siliconatura interna ed esterna
2. lunghezza dell'ago 25 mm
3. parte con alette fisse e parte con alette rotanti
4. lunghezza della cannula 300 mm dotati di morsetto serratubo e tappino finale
5. tutto il tubo di prolunga ago deve essere flessibile

Fornitura di **13.059** coppie (arteria e vena) aghi fistola taglienti/anno (4.029 ICP e 9.030 Salvini), con le seguenti caratteristiche

1. calibro variabile da 15 a 17 Gauge di diametro in acciaio inossidabile, levigato ad ultrasuoni con siliconatura interna ed esterna;

2. lunghezza dell'ago sia 20 mm (30% della fornitura) che 25 mm (70% della fornitura);
3. aghi arteriosi dotati di foro posteriore (back-eye);
4. parte con alette fisse e parte con alette rotanti;
5. lunghezza della cannula 300 mm dotati di morsetto serratubo e tappino finale;
6. tutto il tubo di prolunga ago deve essere flessibile;
7. il 3% della fornitura comprenderà un ago fistola singolo "monoago", dotato di raccordo a Y con caratteristiche analoghe a quanto sopra, con clamp su ciascuna delle due braccia;
8. il 1% circa degli aghi in materiale plastico (tipo Venflon) per pazienti con fistola alla piega del gomito o con agitazione psico-motoria.

3.5 - LOTTO 5 Kit di attacco / stacco.

Il trattamento emodialitico presso le UU.OO. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda ICP e dell'Azienda Salvini viene fatto attualmente utilizzando sia fistole AV o protesi vascolari (70%), che CVC (30%).

Per l'Azienda ICP i trattamenti previsti sono circa 19.188/anno (95.940 nel quinquennio); il kit medicazione per fistola artero-venosa è impiegato per 13.432 trattamenti/anno (67.160 nel quinquennio); mentre il kit medicazione per CVC è impiegato per 5.756/ trattamenti/anno (28.780 nel quinquennio).

Per l'Azienda Salvini i trattamenti previsti sono circa 21.500/anno (107.500 nel quinquennio); il kit medicazione per fistola artero-venosa è impiegato per 15.050 trattamenti/anno (75.250 nel quinquennio); mentre il kit medicazione per CVC è impiegato per 6.450/ trattamenti/anno (32.250 nel quinquennio).

Pertanto sono previste queste quantità globali dei due differenti tipi di kit di medicazione:

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| - per fistola artero-venosa | 28.482 trattamenti/anno (142.410 nel quinquennio) |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|

| | |
|-----------|--------------------------------------------------|
| - per CVC | 12.206 trattamenti/anno (61.030 nel quinquennio) |
|-----------|--------------------------------------------------|

entrambi costituiti da un kit sterile confezionato e certificato "latex free", differenziati a secondo dell'utilizzo su pazienti con fistola artero-venosa o portatori di catetere venoso centrale (CVC):

Il kit di attacco-stacco per fistola artero-venosa (con indicazione della tipologia, del numero di lotto e della data di scadenza) è così composto:

- n. 1 telo assorbente 40x60 cm
- n. 6 garze in cotone 18x40 cm imbustate singolarmente
- n. 2 cerotti premi fistola

Vengono considerati parte del kit ma forniti separatamente i seguenti articoli:

- copriago per lo stacco
- siringa da 30 ml per infusione di eparina e/o Ferro
- laccio premi fistola nel 35% delle sedute di dialisi con Fistola artero-venosa

Il kit di attacco-stacco per CVC (con indicazione della tipologia, del numero di lotto e della data di scadenza) è così composto:

- n.1 telo assorbente 40x60 cm
- n. 1 telo TNT +PE 30x50 cm
- n. 3 garze in cotone 7.5x7.5 cm 16 strati
- n. 1 tasca di protezione TNT 24x21x8 cm completa
- n. 2 connettori alla settimana needle-free a circuito chiuso per cateteri venosi centrali per dialisi con flussi possibili di almeno 450 ml/min o in alternativa n. 2 tappi luer-lock per seduta
- n. 1 kit di medicazione sterile composto da: n. 1 telo assorbente 40x60cm, n. 2 garze in cotone 16 strati 7.5 x7.5cm, n.1 garza TNT tagliata a Y 8 strati 7.5x7.5cm.

Vengono considerati parte del kit ma forniti separatamente i seguenti articoli:

- siringa da 30 ml per infusione di eparina e/o Ferro

3.6 – LOTTO 6: Manutenzione impianti per la produzione di acqua per dialisi e controlli chimico-fisici e batteriologici e fornitura di n. 1 modulo di osmosi portatile

Questo lotto si riferisce alla manutenzione degli impianti di biosmosi del P.O. di Cinisello Balsamo, del P.O. di Sesto San Giovanni, del P.O. di Bollate e del P.O. di Passirana di Rho, con relativo materiale di consumo e dei 2 moduli di osmosi portatile WRO 95 del P.O. di Bollate, oltre alla fornitura e manutenzione di un modulo di osmosi portatile per ICP.

Moduli di osmosi portatile

La ditta affidataria dovrà fornire n. 1 modulo di osmosi portatile per l'Azienda ICP.

Manutenzione impianti per la produzione di acqua e Moduli osmosi portatile

La ditta affidataria del lotto dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria – nella forma “Total Full Risk“ degli impianti di trattamento delle acque di dialisi a biosmosi inversa con relativo materiale di consumo già esistenti nei centri dialisi del P.O. di Cinisello Balsamo e del P.O. di Sesto San Giovanni, del P.O. di Bollate e del P.O. di Passirana di Rho, e dei 2 moduli di osmosi portatile WRO 95 presenti nel P.O. di Bollate tutti di proprietà delle Aziende Ospedaliere committenti oltre la fornitura e manutenzione del modulo di osmosi portatile per l'Azienda ICP più sopra richiesto. Sono compresi nella fornitura e per tutta la durata dell'appalto, gli eventuali aggiornamenti tecnologici che si renderanno necessari per il mantenimento al più recente livello di upgrade tecnologico, il materiale di consumo necessario (filtri di vario cut-off, disinfettante, sale, membrane osmotiche, pompe dell'osmosi, etc...), nonché tutte le attività necessarie a garantire il funzionamento dell'impianto a regola d'arte. Inoltre la ditta dovrà garantire per tutta la durata del rapporto contrattuale l'esecuzione dei controlli chimico-fisici e microbiologici delle acque di dialisi da parte di un laboratorio accreditato, con la frequenza suggerita dalle linee guida regionali e nazionali e precisamente:

| Tipo di esame | Cadenza | N° complessivo esami annui |
|------------------------------------|---------|----------------------------|
| Analisi chimica dell'acqua di rete | Annuale | 4 (2 ICP; 2 Salvini) |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| Esame batteriologico inizio anello distribuzione | Ogni 6 mesi | 8 (4 ICP; 4 Salvini) |
| Esame batteriologico fine anello di distribuzione | Ogni mese | 48 (24 ICP; 24 Salvini) |
| Esame batteriologico a ciascun monitor di ognuno dei 4 centri dialisi | Annuale | 80 (40 ICP; 40 Salvini) |
| Esame batteriologico (compresi muffe e lieviti) ed endotossine | Ogni 6 mesi | 8 (4 ICP; 4 Salvini) |

La ditta aggiudicataria si occuperà della fornitura dei contenitori per il prelevamento e il trasporto dei campioni, del prelievo e del trasferimento dei campioni al laboratorio accreditato. L'interpretazione degli stessi sarà effettuata dal personale interno dell'U.O. di Nefrologia e Dialisi. In caso di positività di un esame, sarà compiuto il controllo al momento del riscontro dell'anomalia.

Il servizio di manutenzione per l'impianto acqua dovrà essere organizzato in modo da poter contattare un esperto 24 ore su 24 e garantire nel più breve tempo possibile l'intervento per ripristinare la corretta funzionalità dell'impianto.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria formazione del personale delle due Aziende Ospedaliere da destinare a n. **58** Infermieri ed a n. **15** Medici all'utilizzo delle apparecchiature fornite e a svolgere la formazione nel corso dell'esecuzione del contratto, per eventuali aggiornamenti delle apparecchiature ovvero su richiesta dell'A.O. per assunzione nuovo personale

Manutenzione programmata per l'impianto acqua:

- manutenzione preventiva e controlli funzionali con periodicità almeno trimestrale
- verifiche di sicurezza generali (inclusi i controlli di sicurezza meccanica e elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia CEI EN 60601-1 (CEI 62.5)) con periodicità almeno annuale
- sostituzione parti difettose

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc).

Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere inviato all'inizio di ogni anno solare all'U.O. utilizzatrice e al Servizio Ingegneria Clinica e comunque la ditta dovrà contattare gli utilizzatori almeno 15 gg prima della data prestabilita al fine di verificarne la disponibilità.

3.7 – LOTTO 7: Terapie continue per pazienti con insufficienza renale acuta (A.O. G. Salvini)

N° 120 trattamenti/anno di emofiltrazione continua

Il trattamento comprende:

- Set di linee comprendente circuito ematico, di reinfusione, ultrafiltrazione

- Filtro da 0.6 a 2.4 mq di superficie in membrana sintetica high-flux;
- Sacca per la raccolta liquidi di scarico da 5 litri ed eventualmente da 9 litri;
- N° 8 (otto) sacche da litri 5 (cinque) di soluzione infusione sterile per tecniche emofiltrative a differente concentrazione elettrolitica con 70% tampone bicarbonato e 30% tampone citrato.

Inoltre si dovrà garantire

- la possibilità di trattamento assicurando adeguate quantità di eventuali accessori per effettuare il trattamento; es. linea di estensione
- la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk di n. 4 monitors, attualmente di proprietà dell'A.O. G. Salvini, con un numero illimitato di interventi, comprensivo della fornitura di materiali e parti di ricambio;
- il regolare e normale utilizzo di tutte le apparecchiature sino ad obsolescenza o fine rapporto contrattuale con eventuale aggiornamento tecnologico e ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature fornite ex-novo.

Monitor per trattamenti emofiltrativi continui

Caratteristiche monitors emofiltrazione continua indispensabili:

- Possedere certificato secondo le norme UN EN ISO 9000
- Possibilità di eseguire: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, Plasmaferesi
- Presenza di almeno pompa sangue, pompa ultrafiltrato e pompa soluzione di reinfusione;
- Presenza riscaldatore
- Bilance per il controllo gravimetrico del dialisato, dell'effluente e della reinfusione;
- Sensori di pressione: accesso, pre-filtro, rientro, effluente;
- Presenza di sensore perdite ematiche sull'ultrafiltrato
- Presenza di sensore aria sulla linea di rientro;
- Consentire l'effettuazione del bilancio totale e parziale dei liquidi persi ed infusi;
- Flusso sangue di almeno 400 ml/min
- Flusso dialisi/reinfusione di almeno 6000 ml/ora
- Flusso effluente di almeno 8000 ml/ora
- Presenza di un sistema di registrazione dei dati della seduta paziente

Inoltre, considerando l'innovazione tecnologica e terapeutica "in fieri", le aziende partecipanti alla gara potranno offrire e quotare prodotti e accessori che si ritengono essenziali per lo svolgimento di ulteriori metodiche che si possono effettuare con i monitors proposti, senza che questo costituisca alcun vincolo di acquisto da parte dell'A.O.. L'aggiudicazione avverrà comunque tenendo solo conto del prezzo dei 120 kit (di cui il 30% effettuate in citrato) per "Terapie continue per pazienti con insufficienza renale acuta", così come qui definiti

Caratteristiche preferenziali:

- Codici colore per facilitare il montaggio delle linee
- Possibilità di interfacciamento con sistemi informatici esterni
- Possibilità di svolgere contemporaneamente pre e post diluizione in SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF
- Possibilità di effettuare sedute con anticoagulazione regionale nei trattamenti SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF

- Dotazione di un dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con gli altri sistemi di monitoraggio
- Possibilità di effettuare terapia con filtri in grado di adsorbire endotossine
- Possibilità di effettuare terapia con filtri con cut-off superiore a 45.000 Dalton
- Software in lingua italiana idoneo a guidare passo - passo l'operatore in ogni istante durante l'esecuzione del trattamento, il tutto in lingua italiana;
- Presenza di un "help in linea" in grado di fornire all'operatore ulteriori informazioni in merito alla situazione in corso o sulle manovre da effettuare, il tutto disponibile in ogni fase del trattamento;
- Possibilità della visualizzazione almeno delle ultime 24 ore di trattamento con una memoria che indichi le variazioni delle impostazioni e gli allarmi avvenuti durante la terapia
- Possibile identificazione del kit di trattamento con codice a barre.

4 – Variazioni

- 4.1. I quantitativi indicati, sia con riferimento al numero dei trattamenti che con riferimento alle apparecchiature, in considerazione delle emergenti esigenze rilevate dalle AA. OO. precedenti, potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione rispetto alla situazione esistente alla data di stipula del contratto. In qualsiasi momento del periodo di vigenza del contratto, ciascuna Azienda Ospedaliera potrà richiedere alla ditta aggiudicataria le necessarie variazioni del numero dei trattamenti e delle apparecchiature, corrispondendo gli importi offerti in gara sia per il materiale di consumo che per le apparecchiature.
- 4.2. Tutte le variazioni, in ogni caso, saranno oggetto di formale comunicazione tra i soggetti contraenti.
- 4.3. Le AA. OO. precedenti si riservano per particolari esigenze, la facoltà di acquistare fino ad un massimo del 10 % dei trattamenti dialitici previsti nel lotto dalla Ditta affidataria eventuali nuovi trattamenti dialitici che dovessero essere messi in commercio sia dalla Ditta stessa o da altre Ditte produttrici, concordando le nuove condizioni economiche.

5 – Installazione e collaudo delle apparecchiature

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione delle apparecchiature, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino ai locali di destinazione.

La consegna e installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità e a spese dell'Impresa, nel termine perentorio di 10 (dieci) giorni, decorrente dalla data di stipulazione del contratto e il relativo collaudo dovrà avvenire nei successivi 10 (dieci) giorni dall'installazione.

Il collaudo dovrà essere eseguito alla presenza della ditta, del Servizio Ingegneria Clinica e del Responsabile dell'U.O. utilizzatrice o suo delegato.

Eventuali opere elettriche e impiantistiche necessarie per l'installazione delle attrezzature saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Nella fase di installazione e collaudo l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso necessario per la definitiva messa a punto

delle apparecchiature fornite, nonché per l'ottimizzazione dell'attività in relazione all'organizzazione del lavoro.

Il collaudo riguarda l'intera fornitura ed è diretto ad accertare la rispondenza della stessa alle previsioni progettuali dell'offerta e del contratto e il raggiungimento del risultato tecnico - funzionale perseguito da ciascuna delle tre Aziende Ospedaliere.

Alla scadenza del contratto l'impresa è obbligata a ritirare le attrezzature fornite in noleggio entro i termini che verranno indicati da ciascuna Azienda Ospedaliere.

L'Aggiudicatario avrà l'obbligo di fornire a ciascuna delle Aziende Ospedaliere un file secondo il tracciato "*standard de facto*" stabilito dalla Stazione Appaltante con l'indicazione del listino di tutti i prodotti oggetto della fornitura.

6 - Formazione del personale

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria formazione del personale delle due Aziende Ospedaliere (n. 58 Infermieri e n. 15 Medici) all'utilizzo delle apparecchiature fornite e a svolgere la formazione nel corso dell'esecuzione del contratto, per eventuali aggiornamenti delle apparecchiature ovvero su richiesta dell'A.O. per assunzione nuovo personale.

7 - Prezzi della fornitura

Per l'esecuzione della fornitura disciplinata dal presente Capitolato Speciale la Ditta applica i prezzi fissati in sede di aggiudicazione.

I prezzi si intendono riferiti alle condizioni e modalità di espletamento della fornitura e dei connessi servizi descritte ai precedenti articoli e sono comprensivi di tutte le prestazioni richieste dal presente Capitolato.

8 - Servizio di assistenza tecnica

L'Impresa dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature da esse fornite e degli "impianti acqua" esistenti per tutta la durata contrattuale, in particolare il servizio di assistenza tecnica dovrà comprendere le seguenti attività:

- manutenzione correttiva full risk;
 - manutenzioni programmate;
- così come di seguito descritte.

Alla fine di ogni manutenzione sia preventiva sia correttiva, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo vidimare dal personale dell'U.O. utilizzatrice. Copia di tale report dovrà essere consegnato al Servizio Ingegneria Clinica.

Gli oneri di manutenzione "full-risk" (programmata, verifiche di sicurezza, correttiva) rimangono esclusivamente a carico della Ditta aggiudicataria. L'aggiudicatario dovrà inoltre garantire l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature per elevarne lo standard prestazionale o adeguarle a sopravvenute disposizioni normative.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e l'organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di

riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidato il servizio di manutenzione.

Le restanti condizioni del contratto dovranno essere indicate nell'offerta. Tutto quanto non indicato come "escluso" sarà ritenuto "incluso".

8.1 Manutenzione correttiva

Manutenzione su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni e di parti di essi, con sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga il sistema (quindi anche il software) nella configurazione fornita, che subiscano guasti di qualunque natura.

Il numero di interventi sarà illimitato e dovranno essere inclusi nel canone contrattuale tutti i relativi costi.

Il servizio di manutenzione correttiva per le apparecchiature (monitor, etc...) dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente ed in ogni caso entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su 5 giorni settimanali.

La riparazione parziale dovrà concludersi entro le successive 24 ore solari dall'inizio dell'intervento (arrivo del tecnico in loco). Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

La risoluzione definitiva del guasto dovrà avvenire entro 48 ore solari dall'inizio dell'intervento (arrivo del tecnico in loco).

Nel caso in cui l'intervento si protragga oltre le 48 ore solari oppure l'apparecchiatura risulti non riparabile, la ditta aggiudicataria dovrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva, avente le caratteristiche tecniche corrispondenti o superiori a quella da ritirare per guasto. Nel caso di sostituzione la ditta dovrà contattare il Servizio Ingegneria Clinica per effettuare, alla presenza della ditta stessa e del Responsabile dell'U.O. utilizzatrice o suo delegato, il collaudo dell'apparecchiatura .

La richiesta di manutenzione correttiva sarà inviata (da personale dell'Azienda Ospedaliera o suo delegato) a mezzo fax (o e-mail) la cui data costituisce il riferimento per il calcolo dei tempi di intervento, fatti salvi i casi estremamente urgenti nei quali la chiamata verrà aperta telefonicamente e in seguito verrà inviato un fax recante la data di apertura telefonica già effettuata.

8.2 Manutenzione programmata

Consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti attività:

- per le apparecchiature (monitor, etc...)
 - manutenzione preventiva e controlli funzionali con periodicità almeno annuale
 - verifiche di sicurezza generali (inclusi i controlli di sicurezza meccanica e elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia CEI EN 60601-1 (CEI 62.5)) e particolari (CEI EN 60601-2-16 (CEI 62-98)) con periodicità almeno annuale
 - sostituzione parti difettose
 - aggiornamento del software in caso di nuove release
- per l'impianto acqua:
 - manutenzione preventiva e controlli funzionali con periodicità almeno trimestrale
 - verifiche di sicurezza generali (inclusi i controlli di sicurezza meccanica e elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia CEI EN 60601-1 (CEI 62.5)) con periodicità almeno annuale
 - sostituzione parti difettose

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc).

Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere inviato all'inizio di ogni anno solare all'U.O. utilizzatrice e al Servizio Ingegneria Clinica e comunque la ditta dovrà contattare gli utilizzatori almeno 15 gg prima della data prestabilita al fine di verificarne la disponibilità.

9 – Consegne e confezionamento

Le consegne devono essere effettuate a seguito di buono d'ordine emesso dalle AAOO, nella quantità, luoghi, tempi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i luoghi concordati indipendentemente dall'importo dell'ordine, non essendo ammesso minimo d'ordine per la fornitura oggetto del presente capitolato.

Il fornitore non può addurre, quale giustificazione della ritardata esecuzione del ripristino delle scorte, mancati impegni di propri fornitori, sub fornitori e/o subappaltatori dei quali, pertanto, resta pienamente responsabile nei confronti delle AAOO per il mancato rispetto dei termini di consegna.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine;

Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato delle AAOO. Qualora non sia possibile controllare le merci al momento della consegna, la responsabilità di eventuali difformità circa i quantitativi e la non rispondenza ai requisiti prescritti in Capitolato e offerti dall'impresa resta a carico della ditta aggiudicataria.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, la fornitura sarà rifiutata e l'impresa dovrà provvedere all'immediata sostituzione facendosi carico di ogni maggior onere.

I prodotti dovranno essere forniti in imballi riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti indicazioni:

- la marca;
- il tipo di prodotto ed il formato;
- il numero ed il codice di produzione;
- la scadenza, quando prevista, riportata sulle confezioni e **non su etichette sovrapposte**.

Al momento della consegna, il tempo di scadenza dei prodotti **non dovrà essere inferiore a 90 giorni**, salvo il caso di minore validità del prodotto al momento stesso della produzione.

Le consegne avverranno anche in modo frazionato, negli orari e nei giorni richiesti dal buono d'ordine. Esse dovranno essere effettuate entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo diversamente concordato. In caso di procedura di urgenza deve essere garantita la consegna della merce nelle 24 ore successive la ricezione dell'ordine.

Lo scarico del materiale dagli automezzi dovrà essere effettuato previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali. Esso non potrà essere effettuato avvalendosi del personale o dei mezzi meccanici delle aziende ospedaliere, ma dovrà essere interamente a carico del corriere a cui è stata demandata la consegna.

10 - Referenti dell'appalto

Per le Aziende committenti:

Responsabile aziendale dell'appalto: è individuato da ciascuna A.O.; ha il compito di verificare il perfetto svolgimento delle prestazioni, garantendo la massima funzionalità dell'appalto in considerazione delle esigenze aziendali. Il responsabile aziendale dell'appalto si fa carico di coinvolgere e coordinare i diversi soggetti aziendali cui l'appaltatore dovrà fare riferimento in relazione alle diverse problematiche.

Per l'appaltatore:

Responsabile della commessa: è nominato dall'appaltatore e munito di delega piena ed espressa; è la diretta interfaccia del Responsabile aziendale dell'appalto ed avrà la funzione di garantire la perfetta esecuzione delle prestazioni e di controllare e far osservare al personale impiegato le funzioni ed i compiti stabiliti. A lui faranno capo l'organizzazione, la programmazione ed il controllo e la verifica di tutte le attività previste, nonché l'applicazione delle norme vigenti in tutte le materie connesse a qualsiasi titolo al presente appalto. L'appaltatore dovrà indicare la persona che, eccezionalmente, in caso di assenza o impedimento di breve periodo, sostituirà in tutte le funzioni il responsabile della commessa.

11 – Svolgimento delle prestazioni da parte del contraente

La ditta aggiudicataria s'impegna a garantire l'esecuzione di tutte le forniture e prestazioni richieste come da Capitolato Speciale e offerta della ditta aggiudicataria con continuità ed affidabilità, indipendentemente dall'avverarsi di eventi - anche non programmabili ma prevedibili - connessi alla gestione del proprio personale impiegato nell'esecuzione dell'appalto.

PARTE SECONDA – CONDIZIONI GENERALI DEL CONTRATTO

12 - Clausola di salvaguardia e ipotesi di recesso

12.1 Modificazioni organizzativo-strutturali del Servizio Sanitario Nazionale/Regionale

Nel caso in cui la titolarità del rapporto contrattuale oggetto del presente Capitolato Speciale transitasse, durante il periodo di vigenza del contratto, in capo ad altre Aziende od Enti, per effetto di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale, sarà facoltà dell'Amministrazione subentrante di attivare la presente clausola di risoluzione del contratto (all'operatore economico, in questo caso, saranno riconosciute solo le prestazioni già effettuate) ovvero dare continuità allo stesso.

12.2 Convenzioni stipulate da Consip Spa o da Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) di Regione Lombardia

Ciascuna Azienda Ospedaliera si riserva, qualora **Consip S.p.a.** o **Centrale ARCA di Regione Lombardia** attivassero una convenzione avente oggetto comparabile con quello del presente Capitolato, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della Convenzione e quelli vigenti a seguito di sottoscrizione di contratto con l'operatore economico aggiudicatario.

Qualora dalla verifica si riscontrasse che i prezzi derivanti dalla Convenzione fossero inferiori, ciascuna delle AA.OO. contraenti si riserva la facoltà di chiedere alla ditta aggiudicataria di adeguare i propri prezzi a quelli derivanti dalla Convenzione. In caso di diniego ciascuna A.O. si riserva la facoltà di recedere dal contratto, senza il riconoscimento di alcun onere e/o indennizzo al Fornitore e si riserva di aderire alla Convenzione e a sottoscrivere apposito nuovo e diverso contratto, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

12.3. Aggiudicazione di procedure di gara esperite all'interno dell'unione di Aziende denominato "Accordo Interaziendale per gli acquisti di beni e servizi - Milano e Provincia"

Qualora, in corso di vigenza del contratto un'Azienda Ospedaliera facente parte dell'unione di Aziende denominata "Accordo Interaziendale per gli acquisti di beni e servizi - Milano e Provincia" (di seguito anche Accordo Interaziendale) provvedesse ad esperire procedura di gara in forma aggregata per la contrattualizzazione di fornitura analoga a quella oggetto del presente Capitolato Speciale, ciascuna delle Aziende Ospedaliere precedenti si riserva la facoltà di **recedere unilateralmente** dal contratto derivante dall'aggiudicazione del presente procedura di gara e di aderire all'esito di aggiudicazione della procedura di gara esperita da diversa Azienda Ospedaliera qualora si verificano **tutte le condizioni** di seguito elencate:

- a) sia espressamente prevista negli atti della procedura di gara oggetto di potenziale adesione un'apposita clausola analoga a quella prevista all'art. 13 del presente Capitolato Speciale e nel caso concreto sussistano i presupposti di legittimità per l'adesione;
- b) i prezzi derivanti dall'aggiudicazione della procedura di gara da parte di altra Azienda Ospedaliera siano inferiori e/o la spesa complessivamente sostenuta dall'Azienda Ospedaliera contraente in esecuzione del contratto derivante dalla presente procedura sia superiore a quella che deriverebbe dall'adesione all'esito di aggiudicazione della procedura di gara esperita all'interno dell'"Accordo Interaziendale di Milano e Provincia";

- c) risulti agli atti l'indisponibilità dell'operatore economico contraente di rinegoziare le condizioni economiche vigenti in coerenza con i minori prezzi risultanti dall'aggiudicazione intervenuta all'interno dell'Accordo Interaziendale; il termine entro cui l'operatore economico potrà esercitare il proprio diritto alla rinegoziazione è fissato in 30 giorni solari a decorrere dal ricevimento della richiesta trasmessa dall'Azienda Ospedaliera contraente.

12.4. Revisione dei prezzi in coerenza con i prezzi di riferimento pubblicati dall'AVCP o dall'Osservatorio Centrale Regionale Acquisti

In conformità a quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b), D.L. 07 luglio 2012, n. 95, convertito in L. 07 agosto 2012, n. 135, e dalla DGR Regione Lombardia 06 agosto 2012, n. IX/3976, i prezzi unitari dei dispositivi in argomento **non potranno in nessun caso – in corso di vigenza del contratto – eccedere di una percentuale superiore al 20% i prezzi di riferimento di volta in volta pubblicati dall'AVCP e dall'Osservatorio Centrale Regionale Acquisti.**

In tal caso l'operatore economico sarà formalmente invitato a rinegoziare al ribasso le condizioni economiche contrattualmente sancite allo scopo di ricondurre la differenza di prezzi rilevata all'interno della percentuale del 20%, con l'avvertenza che l'indisponibilità alla rinegoziazione o il silenzio protratto per un periodo superiore a 30 giorni, a decorrere dal ricevimento della formale comunicazione, sarà causa di **risoluzione del contratto con efficacia a decorrere dal 31^{esimo} giorno** dal ricevimento della formale comunicazione da parte di ciascuna Azienda Ospedaliera procedente.

13 - Clausola di adesione

In coerenza con la promozione dei processi di aggregazione della domanda di cui alle DD.GG.RR. Regione Lombardia n. 2633/2011 e 4334/2012, nel corso del periodo di vigenza contrattuale potrà richiedersi a ciascun operatore economico aggiudicatario di garantire la fornitura/ l'erogazione del servizio, alle medesime condizioni contrattuali previste dal presente capitolato speciale, anche a favore di una o più Aziende appartenenti all'“Accordo Interaziendale per gli Acquisti di Milano e Provincia” e al Consorzio AISEL, nominativamente di seguito indicate, che ne facciano espressa richiesta entro 24 mesi dalla data di decorrenza del contratto stipulato dall'A.O. ICP e fino ad un massimo del 300% dell'importo complessivo di aggiudicazione, con riferimento a ciascun singolo lotto oggetto della presente fornitura.

L'adesione successiva da parte di altre Aziende comporterà per le parti contraenti gli stessi obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato speciale.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario non intenda aderire alle eventuali richieste che dovessero sopravvenire, dovrà espressamente specificarlo nella dichiarazione di cui all' Allegato 1- del Disciplinare di gara. Qualora detta dichiarazione non venga espressa sarà considerata accettata dall'operatore economico l'opzione di successiva adesione sopra illustrata.

Le Aziende che hanno aderito all' “Accordo Interaziendale per la disciplina di forme aggregate riguardanti la fornitura e la gestione di beni e servizi delle Aziende Ospedaliere di Milano e Provincia” e al Consorzio AISEL, oltre all'Azienda mandante (A.O. G. Salvini), sono:

1. A.O. "FATEBENEFRATELLI" - MILANO
2. A.O. "GAETANO PINI" – MILANO
3. A.O. "ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO" - MILANO
4. A.O. "L. SACCO" - MILANO
5. A.O. "OSP. NIGUARDA CA'GRANDA"-MILANO
6. A.O. "S.CARLO BORROMEIO" - MILANO
7. A.O. "S.PAOLO" - MILANO
8. A.O. OSPEDALE CIVILE DI DESIO E VIMERCATE
9. A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO - MELEGNANO
10. FONDAZIONE IRCSS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO
11. FONDAZIONE IRCSS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MANGIAGALLI REGINA ELENA DI MILANO
12. FONDAZIONE IRCSS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA DI MILANO
13. AREU – MILANO
14. FONDAZIONE IRCSS SAN MATTEO – PAVIA
15. A.O. VALTELLINA E VALCHIAVENNA
16. A.O. SANT'ANNA DI COMO
17. A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO E FONDAZIONE MACCHI DI VARESE
18. A.O. DI SANT'ANTONIO DI GALLARATE
19. A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO
20. A.O. OSPEDALE CIVILE DI LEGNANO
21. A.O. DELLA PROVINCIA DI LECCO

14 – Responsabilità civile, copertura assicurativa

La ditta appaltatrice risponderà direttamente di ogni danno a cose e/o persone che, per fatto proprio o del proprio personale, possa derivare all'Azienda Ospedaliera ed a terzi nell'esecuzione della fornitura, anche in relazione all'operato e alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte. La ditta appaltatrice dovrà contrarre apposita polizza d'assicurazione che preveda la copertura dei rischi relativi per un importo non inferiore a euro 2.500.000,00 per sinistro.

Ogni documento assicurativo dovrà essere prodotto in copia a ciascuna Azienda Ospedaliera committente a semplice richiesta. L'Azienda Appaltante sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale di cui si avvarrà a qualsiasi titolo l'appaltatore nell'esecuzione del contratto. Non sarà neppure responsabile dei danni diretti o indiretti che l'appaltatore dovesse subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi, compresi i dipendenti delle Aziende committenti, in particolare, in conseguenza di furti.

15 – Deposito cauzionale

15.1. Ai sensi dell'art. 113, comma 1, del D.Lgs. n. 163/2006, l'aggiudicatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria (fideiussione bancaria o polizza assicurativa) di importo pari al 10% dell'importo contrattuale (iva esclusa). La garanzia di cui sopra deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2 del codice civile;
- l'operatività della garanzia entro 15 gg, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Ospedaliera.

- 15.2. La garanzia dovrà avere validità per l'intera durata contrattuale sino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione del servizio, da effettuarsi normalmente, entro 90 giorni da detta scadenza. Il termine per l'emissione del certificato di regolare esecuzione, rimane sospeso in caso di contestazioni sul servizio da parte dell'Azienda Appaltante, opportunamente comunicati all'aggiudicatario. Il termine ricomincia a decorrere dalla data di definizione della contestazione.
- 15.3. Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni, nonché del rimborso all'Azienda appaltante delle somme che questi abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito del fornitore.
- La cauzione provvisoria sarà restituita dopo la consegna della cauzione definitiva.
- Nell'attesa della cauzione definitiva, l'Azienda Ospedaliera potrà rivalersi, per le inadempienze contrattuali dell'aggiudicatario, anche sulla cauzione provvisoria e/o sulle fatture in attesa di liquidazione.
- Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

16 – Cessione del contratto, del credito e subappalto

- 16.1. Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità fatto salvo quanto previsto dall'art.116 del D. Lgs. n. 163/2006.
- La cessione del credito dell'aggiudicatario, di cui all'art. 1260 c.c. e seguenti, è regolata dalle disposizioni di cui all'art. 117 del D.Lgs. n.163/2006.
- Ai sensi dell'art. 118, comma 2, del D.Lgs. n.163/2006, l'aggiudicatario non potrà cedere a terzi il contratto, o comunque dare in subappalto parte del servizio (comunque non superiore al 30%), senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Azienda Appaltante.
- Quanto sopra alle seguenti condizioni:
- l'aggiudicatario dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione dei servizi, forniture o parti di servizi o forniture che intende subappaltare (art. 118, comma 2, punto 1) D.Lgs. n. 163/2006);
- l'aggiudicatario provvederà al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso l'Azienda, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:
- della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 118, comma 2, punto 3) D. Lgs. n. 163/2006);
 - dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006;

- insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia (art. 10 della legge 31 maggio 1965, e ss. mm.) (art. 118, comma 2, punto 4) D. Lgs. n. 163/2006).

16.2. Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture inerenti l'esecuzione del contratto di cui al presente appalto deve essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge.

Gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge n. 136/2010 gravano, pertanto, anche sui soggetti subappaltatori o subcontraenti, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente (art. 3, comma 8, della L. 136/2010).

16.3. L'autorizzazione al subappalto è rilasciata dall'Azienda entro trenta giorni (art. 118, comma 8 D. Lgs. n. 163/2006) dalla richiesta, subordinatamente alla completezza e regolarità della documentazione fornita. Per subappalti di importo inferiore al 2 per cento dell'importo contrattuale o di importo inferiore a 100.000 €uro, detto termine è dimezzato (art. 118, comma 8 D. Lgs. n. 163/2006).

L'aggiudicatario e, per suo tramite, i subappaltatori trasmettono all'Azienda prima dell'avvio del servizio il documento di valutazione dei rischi dagli stessi redatto per l'appalto in essere.

Ai fini del pagamento degli stati di avanzamento dei lavori o dello stato finale dei lavori, all'affidatario e, per suo tramite, ai subappaltatori, l'Azienda Appaltante provvederà all'acquisizione d'ufficio del DURC documento unico di regolarità contributiva.

Ciascuna Azienda Ospedaliera contraente provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore all'aggiudicatario del servizio. E' fatto obbligo al fornitore di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi corrisposti al subappaltatore, con indicazione delle ritenute di garanzia effettuate (art. 118, comma 3, D. Lgs. n. 163/2006).

Ciascuna Azienda Ospedaliera contraente provvederà al pagamento all'aggiudicatario del corrispettivo dovuto al subappaltatore previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante che l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuto il subappaltatore in relazione all'opera, servizio o fornitura affidati, sono stati correttamente eseguiti (art. 35, commi 28 e 32 D.L. 04 luglio 2006, n. 223 – convertito con legge 04 agosto 2006, n. 248). L'Azienda può sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta documentazione; tale situazione interrompe i termini per il pagamento, di cui all'art. 16 del presente Capitolato.

La partecipazione alla gara comporta, di regola, l'esclusione della possibilità, per i soggetti concorrenti, di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori.

L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 118, comma 9, D. Lgs. n. 163/2006).

17 – Fatturazione, tempi e modalità di pagamento

17.1 L'Azienda aggiudicataria provvederà ad emettere fattura, distinta per Presidio Ospedaliero (P.O. Bassini di Cinisello Balsamo e P.O. di Sesto San Giovanni) con cadenza mensile, entro il giorno 15 del mese successivo al mese preso in considerazione.

A ciascuna fattura dovrà essere allegata specifica nota riportante l'indicazione del numero di trattamenti eseguiti per ciascuna tipologia di trattamento, ivi inclusi i materiali forniti.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Azienda Ospedaliera
ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO
CIG _____
Sede legale: via Castelvetro n. 22 - 20154 Milano
Cod. Fiscale 80031750153 - Part. IVA 04408300152

17.2 L'Azienda aggiudicataria provvederà ad emettere fattura nei confronti dell'A.O. G. Salvini, con cadenza mensile, entro il giorno 15 del mese successivo al mese preso in considerazione.

A ciascuna fattura dovrà essere allegata specifica nota riportante l'indicazione del numero di trattamenti eseguiti per ciascuna tipologia di trattamento, ivi inclusi i materiali forniti.

La fatturazione dovrà essere effettuata a fronte del singolo materiale fornito, in quanto verranno emessi ordinativi per singola voce.

Le fatture dovranno essere intestate a:

AZIENDA OSPEDALIERA "G. SALVINI"
CIG _____
Viale Forlanini, 121
20024 - GARBAGNATE MILANESE
Cod. Fisc./P.IVA 12314450151

Le stesse dovranno essere inoltrate:

originale: all'USC Economico-Finanziaria al medesimo indirizzo
copia: all'Economato di competenza

- Economato Presidio "Caduti Bollatesi" Via Piave 20 – 20021 Bollate (MI)
- Economato Presidio "G. Casati" Via Settembrini 1 20017 Passirana di Rho (MI)

Sulle fatture dovrà essere riportata l'indicazione del Centro Dialisi del Presidio di riferimento (o del magazzino di Farmacia dove è stata effettuata la consegna del materiale).

- Servizio di farmacia - Via Piave 20 – 20021 Bollate (MI)
- Centro Dialisi P.O. "G. Casati" Via Settembrini 1 20017 Passirana di Rho (MI)

- 17.3 Ai sensi del combinato disposto dell'art. 4, comma 4, e dell'art. 7 del D.Lgs. 231/2002, le parti, nell'ambito della propria libertà contrattuale, stabiliscono che il pagamento delle fatture sarà effettuato, salvo motivi ostativi, a 60 gg. data ricevimento fattura. Per individuare la data di decorrenza del pagamento, si fa riferimento alla data di ricevimento della fattura e, ove non sussistano motivi di contestazione, la data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dall'Ufficio Protocollo Generale dell'Azienda Ospedaliera.
- 17.4 In caso di ritardato pagamento, si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente. Si precisa che, in ogni caso, l'eventuale ritardato pagamento delle fatture non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione delle prestazioni da parte del contraente, la quale è tenuta a continuare ad erogare le prestazioni sino alla scadenza naturale del contratto.
- 17.5 La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente Capitolato speciale, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore dell'Azienda Ospedaliera, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.
- 17.6 È obbligo della ditta trasmettere periodicamente a ciascuna Azienda Ospedaliera, ossia ogni tre mesi e ogni qualvolta venga richiesta, la documentazione rilasciata dagli enti previdenziali ed assicurativi attestante il versamento dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

18 – Revisione prezzi

Il corrispettivo, determinato in sede di gara, si intende esaustivo di tutte le prestazioni richieste al fornitore e resta fisso e invariabile per tutta la durata contrattuale. L'imposta sul valore aggiunto è a carico di ciascuna Azienda Ospedaliera. La revisione prezzi non si applica alle prestazioni rese nel corso dei primi dodici mesi, ma si applica esclusivamente (qualora la successiva istruttoria condotta dall'ufficio competente dimostri che essa è dovuta) alle prestazioni rese dopo la data di ricezione della richiesta revisionale da parte dell'Azienda Ospedaliera, a tal scopo farà fede il timbro di ricevimento posto dall'ufficio protocollo di ciascuna Azienda Ospedaliera. Sarà, pertanto, onere dell'appaltatore inviare circostanziata e documentata istanza revisionale. La prima istanza di revisione potrà essere presentata alla scadenza del primo anno di contratto.

La revisione viene operata sulla base di un'istruttoria, condotta dal predetto ufficio, con riferimento ai costi standardizzati determinati e pubblicati – ai sensi dell'art. 7, comma 4, lett. c) del D.Lgs. n. 163/2006 – dall' "Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" di cui all'art. 7 del citato Decreto, nonché sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT e pubblicati, con cadenza almeno semestrale, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ai sensi del comma 5 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 163/2006.

In assenza dei dati di cui al comma precedente, fatte salve emanande nuove disposizioni in materia, per il calcolo del compenso revisionale convenzionalmente si

applicherà l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (indice FOI) pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, ridotti del 50%; il mese iniziale di riferimento sarà quello di avvio dell'esecuzione delle prestazioni.

19 - Varianti in corso di esecuzione del contratto

Ai sensi dell'art. 114, comma 2 del D.Lgs n. 163/06 e s.m.i. e dell'art. 311 del DPR n. 207/2010, la stazione appaltante può ammettere variazioni al contratto nei seguenti casi:

- a) per esigenze derivanti da sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari;
- b) per cause impreviste e imprevedibili accertate dal responsabile del procedimento o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti al momento in cui ha avuto inizio la procedura di selezione del contraente, che possono determinare, senza aumento di costo, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni eseguite;
- c) per la presenza di eventi inerenti alla natura e alla specificità dei beni o dei luoghi sui quali si interviene, verificatisi nel corso di esecuzione del contratto.

Nei casi sopra indicati, la stazione appaltante può chiedere all'esecutore una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni. Nel caso in cui la variazioni superi tale limite, la stazione appaltante procede alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale dopo aver acquisito il consenso dell'esecutore.

Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. L'importo in aumento o in diminuzione relativo a tali varianti non può superare il cinque per cento dell'importo originario del contratto. Le varianti di cui al presente comma sono approvate dal responsabile del procedimento.

Il fornitore è obbligato ad assoggettarsi alle variazioni di cui ai commi 1 e 3, alle stesse condizioni previste dal contratto.

In ogni caso l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dalla stazione appaltante e che il direttore dell'esecuzione del contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

20 - Obblighi connessi alla sicurezza ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08

Al fine di promuovere la cooperazione ed il coordinamento in materia di prevenzione e sicurezza, nonché di fornire informazioni circa i rischi specifici esistenti negli ambienti

della Stazione Appaltante, in allegato alla documentazione di gara, e più precisamente al Disciplinare di gara, viene posto l'Opuscolo Informativo "rischi lavorativi specifici negli ambienti dell'Azienda Ospedaliera ICP misure di prevenzione e emergenza. Informazioni di sicurezza rivolte alle imprese appaltatrici ed ai lavoratori autonomi per lavori affidati all'interno dell'Azienda ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo 81/08 – Rev. 03", redatto dall'A.O. nel mese di luglio 2011.

Inoltre, si allega, sempre al succitato Disciplinare di gara (all'Allegato n. 4), il modello di DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze) di ciascuna Azienda committente, che i partecipanti alla gara dovranno unire alla propria offerta compilato nelle parti relative:

all'anagrafica del/i appaltatore/i;

All'atto della formalizzazione dell'incarico, ciascuna Azienda Appaltante e l'Aggiudicatario completeranno la redazione del DUVRI ex art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., in conformità alla regolamentazione vigente nell'Azienda Appaltante.

21 - Penalità e risoluzione del contratto

21.1 Durante il corso del contratto la ditta dovrà rispettare gli standard di resa previsti dal Capitolato Speciale e dal contratto per quanto riguarda gli aspetti qualitativi della fornitura.

21.2 Durante il periodo di vigenza del contratto la ditta dovrà adempiere a tutte le obbligazioni derivanti dal contratto, i cui contenuti si evincono dal Capitolato Speciale, e dovrà rispettare gli standard qualitativi di fornitura e di servizio ivi prescritti, nonché indicati in sede di offerta.

A riscontro di un inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni contrattuali, derivante da violazioni di norme di legge o del contratto, da cui derivi l'interruzione della fornitura ovvero il pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento della stessa, ciascuna Azienda Ospedaliera provvederà ad emettere diffida ad adempiere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 c.c., affinché vengano correttamente adempiute le obbligazioni e vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Qualora la diffida ad adempiere avesse esito negativo, a seguito di constatazione del persistere dell'inadempimento, totale o parziale, dell'obbligazione contrattuale, ciascuna Azienda Ospedaliera potrà esercitare la facoltà di risoluzione del contratto, incamerando il deposito cauzionale definitivo, con riserva di rivalersi nei confronti dell'aggiudicatario degli eventuali ulteriori danni da esso derivanti. Resta salva l'applicabilità di penalità nei termini previsti dalla legge per le ipotesi di inadempimenti.

21.3 Nelle ipotesi di ritardi negli adempimenti contrattuali di seguito specificate, verranno applicate le penali nelle misure a fianco indicate:

- in caso ritardo nella consegna e installazione delle apparecchiature, e nell'esecuzione del collaudo, rispetto ai termini rispettivamente prescritti nell'art. 5, del presente Capitolato, verrà applicata una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10%. In caso di ritardo nella consegna superiore a 30 (trenta) giorni, ciascuna Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c.

- in caso di ritardo nella sostituzione dei materiali difettosi o discordanti rispetto alle specifiche tecniche prescritte dal presente Capitolato e/o proposte in sede di offerta, verrà applicata una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ciascun giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10%;

21.4 L'accertamento di violazioni alle disposizioni inerenti le obbligazioni in materia di servizio di manutenzione correttiva, di cui al precedente art. 8.1, comporterà l'applicazione delle seguenti penali:

| PARAMETRO DI VALUTAZIONE | PENALE | MODALITÀ DI APPLICAZIONE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tempo di intervento | € 20,00 | Per ogni ora lavorativa di ritardo nell'intervento di manutenzione correttiva delle apparecchiature dalla chiamata |
| Tempo massimo di riparazione parziale (riparazione non risolutrice ma tale da permettere ripresa della normale attività di reparto) | 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale | Per ogni ora lavorativa di ritardo nella riparazione parziale delle apparecchiature dall'intervento |
| Tempo massimo di risoluzione definitiva | 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale | Per ogni ora lavorativa di ritardo nella risoluzione definitiva del guasto delle apparecchiature dall'intervento |
| Tempo di intervento | € 20,00 | Per ogni ora lavorativa di ritardo nell'intervento di manutenzione correttiva per l'impianto acqua |
| Tempo massimo di riparazione parziale (riparazione non risolutrice ma tale da permettere ripresa della normale attività di reparto) | 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale | Per ogni ora lavorativa di ritardo nell'intervento di riparazione parziale dell'impianto acqua |
| Tempo massimo di risoluzione definitiva | 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale | Per ogni ora lavorativa di ritardo nell'intervento di risoluzione definitiva del guasto dell'impianto acqua |

Si precisa che l'importo della penale non potrà essere in ogni caso superiore agli importi previsti dalla legge.

In tutte le ipotesi sopra contemplate, resta salvo e impregiudicato il diritto al risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda committente, nonché la richiesta di risarcimento dei danni derivanti dalla mancata esecuzione dei trattamenti dialitici cui l'apparecchiatura è destinata.

Gli importi addebitati a titolo di penale e/o risarcimento danni e la maggiore spesa derivante da un eventuale acquisto in danno, potranno essere recuperati mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo alla Ditta e/o sul deposito cauzionale, ed eventualmente qualora non sufficienti, sulle fatture ammesse al pagamento.

Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Azienda committente promuove l'avvio delle procedure di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 136 del D.Lgs n. 163/06 e s.m.i.

Nelle ipotesi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali derivanti dal presente atto e dall'offerta tecnica ed economica presentate, la Stazione appaltante, esperita infruttuosamente la procedura prevista dall'art. 136 commi 4 e 5 del D.Lgs n. 163/06, può procedere d'ufficio in danno dell'esecutore inadempiente. Nelle ipotesi di risoluzione contrattuale, l'Azienda committente si riserva la facoltà di affidare la fornitura in service al secondo concorrente classificato in graduatoria, alle condizioni economiche e tecniche dallo stesso proposte in sede di gara.

- 21.5 Al verificarsi di n. 3 parziali inadempimenti ovvero di un grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, da cui derivi a ciascuna Azienda Ospedaliera un pregiudizio organizzativo e gestionale, accertato e dichiarato dal Responsabile delle UU.OO. coinvolte e destinatarie della fornitura, l'Azienda ospedaliera potrà esercitare il diritto di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., incamerando il deposito cauzionale definitivo e con riserva di rivalersi degli eventuali ulteriori danni

22 - Codice etico aziendale e Codice etico regionale degli appalti

- 22.1 La ditta, nei rapporti inerenti al presente contratto, s'impegna ad osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice Etico adottato dall'A.O. ICP e pubblicato sul sito www.icp.mi.it, e dall'A.O. G. Salvini, pubblicato sul sito www.aogarbagnate.lombardia.it
- 22.2 La ditta aggiudicataria s'impegna, altresì, a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Codice etico degli appalti regionali", approvato con DGR Regione Lombardia 4 maggio 2011, n. IX/1644 (pubblicata sul BURL serie ordinaria n. 19 del 19/05/2011)
- 22.3 La ditta è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice Etico aziendale e del Codice etico degli appalti regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.
Resta salva l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lett. B del Codice Etico degli Appalti regionali succitato, a norma del quale: *"L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora lo ritenga pregiudizievole agli interessi pubblici, quali indicati dall'art. 121, comma 2 D. Lgs n. 104/2010. E' fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno"*.

23 - Tracciabilità dei flussi finanziari e relative clausole risolutive

- 23.1 La ditta aggiudicataria, conformemente a quanto previsto dall'alt. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136, come modificato dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187, convertito in L. 17 dicembre 2010, n. 217, si impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, dedicati, anche non in via esclusiva, all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara.
- 23.2 Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i saranno comunicati a ciascuna Stazione Appaltante in occasione della sottoscrizione del contratto, unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata alla Stazione Appaltante entro 7 gg. dall'accensione del nuovo conto corrente dedicato.
- 23.3 Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara - ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche - devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.
- 23.4 Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ciascun bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo Gara (CIG) relativo al contratto oggetto della presente procedura di gara, che sarà specificatamente fornito dalla Stazione Appaltante.
- 23.5 Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.
- 23.6 La ditta aggiudicataria prende atto della circostanza che gli obblighi inerenti la tracciabilità di cui ai commi precedenti, gravano, altresì, sui soggetti subappaltatori o a qualsiasi titolo subcontraenti dei soggetti appaltatori, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere a darne immediata comunicazione all'A.O. contraente e alla Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Milano.

24 - Spese contrattuali

Ogni spesa riguardante il contratto, tassa di registro, bolli, quietanze, così come ogni altra tassa ed imposta cui potesse dare titolo il contratto, sono a carico del fornitore, fatta eccezione per l'IVA che è a carico dell'Azienda Appaltante, secondo le aliquote stabilite dalla Legge. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere al versamento delle spese di bollo e di registro entro 15 giorni dalla relativa richiesta dell'U.O. Provveditorato-Economato.

25 - Controversie

Ai sensi dell'art. 239 del D.Lgs. 163/06 e successive modifiche, le controversie relative a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del contratto potranno sempre essere risolte

mediante transazione, nel rispetto del codice civile. Tutte le controversie che dovessero insorgere dal presente contratto, saranno devolute al giudice competente per giurisdizione ai sensi dell'art. 244 del D.Lgs 163/06.

Le parti concordano di eleggere quale foro esclusivo e non concorrente il Foro di Milano per A.O. ICP e per l'A.O. Salvini, rinunciando espressamente agli altri fori concorrenti previsti dal c.p.c..

26 – Rinvio ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale e dal contratto d'appalto, trovano applicazione le disposizioni contenute nel codice civile, nel CCNLL di settore, nelle leggi e regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto del presente capitolato, ed in particolare quelle contenute nel D.Lgs. 163/2006 e nel D.Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

(Luogo, data)

Firma per accettazione

Ai sensi dell'art. 1341 c.c. si approva specificamente il contenuto degli artt. 2, 4, 5, 9, 12, 13, 14, 17, 18, 21, 22, 23, 24 e 25.

(Luogo, data)

Firma per accettazione