



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma
Str. del Quartiere, 2/A 43100 Parma

**CAPITOLATO SPECIALE
FORNITURA IN SERVICE
DI TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI
COMPENSIVA DELLA GESTIONE DEGLI
APPROVVIGIONAMENTI E DEI MAGAZZINI
PRESSO I CENTRI DIALISI
DELL'AZIENDA USL DI PARMA**

CAPITOLATO SPECIALE
FORNITURA IN SERVICE DI TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI COMPRESIVA
DELLA GESTIONE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI E DEI MAGAZZINI PRESSO I CENTRI
DIALISI DELL'AZIENDA USL DI PARMA

ART. 1- OGGETTO DEL CAPITOLATO.

Il presente capitolato disciplina l'affidamento in service, in un unico lotto inscindibile, dei trattamenti dialitici [dialisi diffuse con tampone bicarbonato (BHD) e dialisi convettive/miste (HDF on-line)] presso i n. 7 Centri Dialisi dell'Azienda UsL di Parma, comprensivo della locazione manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature, della fornitura dei materiali di consumo, della gestione degli approvvigionamenti e dei magazzini e del coordinamento delle attività oggetto dell'appalto e di tutti i servizi e prestazioni descritti nel presente capitolato, per un numero complessivo presunto di n. 27.000 dialisi annue così articolate:

Centro	N. posti dialisi in funzione per Centro	N. dialisi/anno presunte per Centro
Parma – Via Pintor, n 1 - Parma	20	11.000
Colorno – Via Suor Maria, 3 – Colorno (Pr)	7	3.000
Fidenza – Via Don Enrico Tincati, n. 5 – Loc. Vaio – Fidenza (Pr) (c/0 Ospedale di Fidenza/Vaio)	12	4.700
S. Secondo – Via F. Cavallotti, n, 3 – S.Secondo (Pr)	7	2.300
Langhirano – Via Roma n. 42/1 –Langhirano (Pr) c/o Polo Socio-Sanitario di Langhirano	7	1.700
Sala Baganza – Via del Mulino, n. 1 – Sala Baganza (Pr)	7	2.200
Borgotaro - Via Benefattori, 12 (c/o Ospedale S. Maria) - Borgo Val di Taro (Pr)	7	2.100
Totale	67	27.000

Si ipotizza, per le due metodiche, un rapporto pari al 75% del totale dei trattamenti per la BHD (nr 20.250 trattamenti) e al 25% per HDF on-line (nr 6.750 trattamenti).

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata del contratto, la piena funzionalità dei posti dialisi per ciascun Centro con erogazione delle prestazioni indicate nel presente capitolato.

Il numero di trattamenti dialitici annui sopra indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà provvedere a fornire quanto necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici effettivamente richiesti, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Qualora, nel corso del contratto, l'Azienda USL dovesse (nel quadro dei propri obiettivi di razionalizzazione dei servizi, miglioramento dell'efficienza ed efficacia degli stessi e per assicurare la migliore qualità e sicurezza possibili delle prestazioni dialitiche)

trasferire alcune strutture, aumentarne il numero o accorpate uno o più Centri Dialisi con trasferimento dei pazienti ai Centri così strutturati, la ditta aggiudicataria è tenuta ugualmente all'erogazione del service salvo eventuale revisione dei prezzi contrattuali in accordo con l'Azienda Usl.

Il contratto è comunque sottoposto a condizione risolutiva in caso di intervenuta disponibilità della convenzione Consip o di convenzione Intercent-ER che prevedano condizioni di maggior vantaggio economico per quanto riguarda la parte relativa al service dei trattamenti dialitici a parità di prestazioni, salvo disponibilità della ditta aggiudicataria all'adeguamento del corrispettivo, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 della legge 135/2012.

ART. 2 - PRESTAZIONI INCLUSE NEL SERVICE.

L'affidamento in service dei trattamenti dialitici oggetto del presente capitolato comprende le seguenti prestazioni:

- a) la messa a disposizione di apparecchiature dialitiche di nuova fabbricazione e di ultima generazione che possiedano la caratteristiche tecniche indicate all'art. 5 del presente capitolato, comprensiva di trasporto, installazione e collaudo;
- b) il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk necessario a garantire il costante funzionamento delle apparecchiature dialitiche, ai sensi dell'art. 10 del presente capitolato;
- c) formazione del personale secondo quanto stabilito dall'art. 8 del presente capitolato;
- d) la fornitura dei prodotti di consumo necessari all'esecuzione delle dialisi come da art. 11 del presente capitolato;
- e) la fornitura di software e attività descritte all'art. 7 del presente capitolato;
- f) la gestione degli approvvigionamenti e dei magazzini e il coordinamento di tutte le attività oggetto del presente capitolato come descritto all'art. 12.

ART. 3 – DURATA DEL CONTRATTO.

Il contratto avrà durata di anni sei, con decorrenza dalla data di stipula, con possibilità di rinnovo, a discrezione dell'Azienda Usl, di ulteriori anni 3. Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla Ditta aggiudicataria in caso di mancato esercizio dell'opzione di rinnovo. L'attivazione del servizio, con le modalità di cui al presente Capitolato Speciale d'Appalto, dovrà comunque avvenire entro e non oltre 90 giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto.

Al termine del contratto la ditta aggiudicataria avrà tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso, previo preavviso scritto di almeno 60 giorni.

ART. 4 – IMPORTO A BASE D'ASTA E MODALITA' DI FATTURAZIONE.

L'importo complessivo annuale a base d'asta, soggetto a ribasso, è di € **769.500,00** (IVA esclusa), comprensivo di tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato, oltre a oneri per la sicurezza derivanti da rischi da interferenza, non soggetti a ribasso, ai sensi del D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008, di € 2.000,00 (IVA esclusa) annui.

L'importo complessivo annuale a base d'asta è così suddiviso (prezzi IVA esclusa):

- a) trattamento dialitico per la BHD €**27,00** x n. 20.250 trattamenti = €**546.750,00**

b) trattamento dialitico per HDF on- line € 33,00 x n. 6.750 trattamenti = €222.750,00

Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto alle singole basi d'asta sopra indicate.

Nei prezzi a base d'asta per i due tipi di trattamenti dialitici sono incluse tutte le prestazioni necessarie per garantire la piena funzionalità dei posti dialisi e in essi si intendono compensati tutti gli oneri e le prescrizioni previste dal presente capitolato, nessuna esclusa, e pertanto devono essere attentamente considerati ai fini della presentazione dell'offerta economica.

L'Azienda Usl corrisponderà alla Ditta aggiudicataria il prezzo offerto in sede di **gara a trattamento dialitico** moltiplicato per il numero di dialisi effettivamente eseguite, con cadenza mensile.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni di contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso. Successivamente, su istanza motivata, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni nei termini di cui all'art. 11 del D. Lgs. 163/2006, saranno operate sulla base di apposita istruttoria, sulla base di quanto stabilito dall'art. 7, comma 4 e 5 dello stesso D. Lgs.

ART. 5 - ATTREZZATURE RICHIESTE E RELATIVE CARATTERISTICHE.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la piena funzionalità dei posti dialisi di ciascun Centro, indicati all'art. 1 del presente capitolato, con la messa a disposizione delle apparecchiature necessarie all'esecuzione dei trattamenti dialitici che devono essere erogati.

Dovranno essere messe a disposizione per ciascun Centro, per tutta la durata del contratto, un numero di apparecchiature comunque non inferiore al numero dei posti dialisi, e comunque sempre proporzionate al numero dei trattamenti dialitici che si renderà necessario erogare.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre dotare e mantenere presso ciascun Centro dialisi un numero di apparecchiature di riserva, identiche a quelle offerte in sede di gara, il cui numero dovrà essere indicato nell'offerta tecnica e sarà oggetto di valutazione all'interno della voce "Progetto complessivo per la fornitura del service".

Gli oneri per la messa a disposizione delle apparecchiature è totalmente compensato con il prezzo offerto in sede di gara a trattamento dialitico.

Le apparecchiature restano di proprietà della Ditta aggiudicataria e al termine del contratto dovranno essere ritirate a proprie spese, secondo un calendario da concordarsi con l'Azienda Usl e il fornitore subentrante.

La Ditta aggiudicataria all'inizio del contratto dovrà fornire elenco completo di numero di matricola delle apparecchiature che verranno installate presso ciascun Centro dialisi e tenere aggiornato tale elenco ogni qualvolta provveda a integrazioni o sostituzioni delle apparecchiature messe a disposizione.

Caratteristiche di base delle apparecchiature dialitiche

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire identiche apparecchiature dialitiche per tutti i centri dialisi rispondenti alle caratteristiche sottoelencate, nuove di fabbrica, completamente automatizzate e di ultima generazione, allo stesso livello hardware e

software, dotate di tutte le certificazioni di legge vigenti, i cui requisiti minimi indispensabili sono sotto elencati.

La mancanza di una delle seguenti caratteristiche minime indispensabili determina l'esclusione dalla gara.

Le specifiche tecniche qui previste vanno intese e interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs 163/2006:

1. apparecchiatura automatica di ultima generazione, completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento, con circuito idraulico in single-pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;
2. sistema in grado di eseguire trattamenti di Emodialisi standard bicarbonato (ago singolo e ago doppio), emodiafiltrazione on line, con flusso di liquido di reinfusione uguale o maggiore di 5lt/h in post diluizione;
3. flusso sangue variabile fino ad almeno 500ml/min. *ca.*;
4. pompa eparina incorporata con velocità e tempo di arresto modificabili;
5. flusso bagno dialisi variabile da almeno 300 a 700 ml/min.;
6. tasso ultrafiltrazione fino a 3l/h con sistema di controllo e programmazione ultrafiltrazione totale;
7. sistema di rilevamento bolle d'aria e schiuma nel sangue (US);
8. rilevazione perdite ematiche nel dialisato;
9. dotazione di apposito sistema di controllo per la valutazione del KT/V con il metodo della dialysance ionica;
10. dotazione di apposito sistema di controllo della stabilità emodinamica durante dialisi con sistemi di bio-feedback per controllo UF;
11. dotazione del seguente sistema di controllo: monitoraggio del ricircolo dell'accesso vascolare;
12. sistemi di ottimizzazione del flusso di ultrafiltrato per l'HDF;
13. monitoraggio dei seguenti parametri: temperatura dialisato, conduttività dialisato, pressione di transmembrana, pressione venosa, tempi dialisi programmabili con limiti impostabili su ampio range, steps opportuni, allarmi acustici e visivi;
14. possibilità di visualizzare e monitorare periodicamente PA ed FC con allarmi correlati;
15. presenza allarme per mancata alimentazione con apparato integrato automatico che garantisca la ininterrotta conservazione dei dati impostati e della circolazione extracorporea;
16. presenza allarme per mancanza d'acqua;
17. test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi ed acustici;
18. cicli automatici di lavaggio, disinfezione, disincrostazione chimica e termica con la sicurezza della totale efficacia ed atossicità di tali processi, nonché con indicazione dei tempi di ogni fase e possibilità di programmare l'autospegnimento del ciclo;
19. ultrafiltrazione del bagno di dialisi per garantire un bagno ultrapuro;
20. sistema di programmazione e controllo del calo ponderale del paziente;
21. possibilità di interfacciamento con qualunque tipologia periferica esterna e con qualunque tipologia di rete informatica per la raccolta dati del trattamento dialitico nella sua globalità;
22. marcatura CE secondo direttiva 93/42 e successive modifiche;
23. conformità alle normative vigenti, in particolare CEI 62-5 (3° edizione), CEI EN 60601-2-16/Ec e loro varianti (se presenti).

Allegato n. 1

Ogni apparecchiatura dovrà essere fornita delle relative istruzioni d'uso in lingua italiana e del "libretto della sicurezza".

La Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, dovrà segnalare ogni modifica della normativa vigente in riferimento all'utilizzo del bene.

ART. 6 – LUOGHI, TEMPI DI CONSEGNA DELLE ATTREZZATURE E COLLAUDO.

Luoghi di consegna

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato dovranno essere consegnate e installate presso i Centri Dialisi indicati all'art. 1.

Tempi di consegna e collaudo

La Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni dalla stipula del contratto, deve presentare un piano di subentro con l'attuale fornitore e si impegna a sostituire, installare, collaudare e attivare le apparecchiature oggetto del contratto, con le caratteristiche indicate in sede di gara, secondo un piano di sostituzione da concordare in contraddittorio con l'Azienda Usl e con il fornitore uscente.

Il subentro della ditta aggiudicataria al precedente fornitore deve avvenire secondo modalità e tempi fissati dall'Azienda Usl a cui la ditta aggiudicataria si deve attenere al fine di garantire la continuità dell'esecuzione del servizio agli utenti.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

Collaudo

La data del collaudo dovrà essere preventivamente concordata con l'Azienda USL e dovrà avvenire alla presenza di un referente dell'Azienda. L'esito positivo del collaudo dovrà essere attestato da apposito certificato.

Unitamente al certificato di collaudo delle apparecchiature dovranno essere consegnati:

- checklist delle prove funzionali eseguite ed esito,
- checklist delle prove di sicurezza eseguite ed esito,
- manuali di uso e di service in lingua italiana,
- elenco, descrizione e scadenziario delle verifiche periodiche previste.

La Ditta aggiudicataria deve provvedere all'assistenza al collaudo, compresa messa a disposizione di strumentazione ed esecuzione di verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, condotte secondo quanto previsto da Norma CEI EN 62353:2008

Analoga procedura dovrà essere rispettata anche nel caso di sostituzione di una apparecchiatura nel corso del contratto.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spese le apparecchiature che non avranno superato il collaudo di accettazione entro 15 giorni dalla data dello stesso, che avverrà in contraddittorio con referente Ausl.

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì provvedere, a propria cura e spese, al ritiro degli imballi e altro materiale di risulta.

ART. 7 – COLLEGAMENTO CON LA CARTELLA CLINICA GEPADIAL E SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL MAGAZZINO.

Si intende compresa nel service, con oneri già compensati nel corrispettivo contrattuale:

1. la fornitura e l'obbligo di utilizzo puntuale da parte della Ditta aggiudicataria di un software di gestione dei magazzini di dialisi. Tale software dovrà essere integrato con la cartella clinica Gepadial della Ditta La Traccia, già in uso presso i Centri dialisi dell'Azienda USL, al fine di acquisire i dati relativi al reale utilizzo/somministrazione dei dispositivi. L'associazione tra il tipo di dispositivo (vedi art. 11), il codice dispositivo, il paziente e la seduta di dialisi (tracciabilità) è garantita dal software di cartella Gepadial.
2. tutte le attività di integrazione del software con la cartella clinica Gepadial, sia

quelle in carico alla Ditta aggiudicataria che quelle in carico alla Ditta La Traccia.

3. tutte le attività di installazione, configurazione e manutenzione dell'applicativo fornito dalla Ditta aggiudicataria per la gestione dei magazzini; in particolare si intendono comprese le attività di configurazione della reportistica. Tale reportistica dovrà essere fornita all'Azienda USL con periodicità e contenuti che le ditte partecipanti dovranno proporre in sede di presentazione dell'offerta tecnica e che sarà comunque oggetto di puntuale definizione in sede di attivazione del contratto fra la ditta aggiudicataria e l'Azienda Usl.

Le soluzioni proposte in merito a nuovi software e software in dotazione a strumentazione biomedica e non, non devono prevedere l'installazione in locale sui PC. Devono essere sempre considerate soluzioni web da installare sui server e che non richiedano software specifico sui singoli PC (sono preferibili soluzioni open source). Per software destinati ad apparecchiature biomediche resta fermo quanto indicato dalla CE 2007/47: in primis va valutata la destinazione d'uso, cosa che si evince dalle indicazioni obbligatorie del costruttore. Qualora il software in questione sia destinato alla sola refertazione di immagini non è richiesto, al momento, che sia marcato come MD.

Se i software prevedono attività collegate ad identificativi aziendali (anagrafica, codice ricovero, richiesta, prenotazione, prestazioni) e trattano documenti e immagini, devono essere integrabili in formato hl7 - piped, hl7 - xml e Dicom. I software devono consentire l'archiviazione remota delle informazioni gestite o su propri database o su database o file system messi a disposizione dall'Azienda, non sui PC locali.

In caso di software non rispondente a quanto indicato sopra, il Servizio Informatico Aziendale potrebbe non essere in condizione di garantire l'adeguato supporto tecnico e relativa di manutenzione. A fronte di tali casi, previa valutazione, il Servizio Informatico Aziendale potrebbe trovarsi costretto a declinare ogni responsabilità in merito a malfunzionamenti delle postazioni di lavoro, all'archiviazione dei dati prodotti e gestiti con tali soluzioni applicative e a malfunzionamenti degli applicativi aziendali utilizzati in concomitanza sulle stesse postazioni.

Devono essere espresse esplicitamente le richieste in merito alle risorse hardware e alle configurazioni server e client di cui dovrà farsi carico l'Azienda USL nella proposta dell'aggiudicatario, dichiarando le configurazioni certificate.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire specifica garanzia di protezione da codici informatici potenzialmente dannosi (Malware). La Ditta aggiudicataria dovrà sottoscrivere il documento di Nomina del Responsabile esterno al trattamento dei dati ai sensi del D. Lgs 196/2003 secondo quanto predisposto dall'Azienda Usl, entro 30 gg. Dalla stipula del contratto.

ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere alla formazione del personale dipendente dell'Azienda Usl all'utilizzo e gestione delle apparecchiature.

La formazione del personale dovrà avvenire presso ciascun Centro.

Tutte le attività necessarie all'avviamento operativo dovranno svolgersi attraverso la pianificazione e l'erogazione dei seguenti servizi con proprio personale.

- Per ogni Centro Dialisi di cui all'art.1 sono richieste n.12 ore di formazione/training on the job, eccetto per il Centro di via Pintor in Parma, per il quale si richiedono 24 ore. I monte ore dovranno essere ripartiti sulla base del turn over del personale.

- Dovrà essere garantito un quantitativo di ore extra (da indicarsi in offerta) per la formazione/aggiornamento in qualunque periodo dell'arco contrattuale si rendesse necessario e sempre in caso di eventuale sostituzione del modello di apparecchiatura per aggiornamento tecnologico, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Ausl.
- Il personale specializzato della ditta dovrà presenziare, all'uopo, fino ad un massimo di 150 ore l'anno, a seconda delle richieste.
- I servizi di formazione, avviamento e supporto dovranno essere organizzati dalla Ditta in accordo con l'Azienda Usl e validati da quest'ultima.
- I tecnici RIT dovranno essere formati ed informati sugli applicativi introdotti in Azienda

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo delle apparecchiature e alla gestione di eventuali malfunzionamenti. In particolare dovranno essere chiariti questi aspetti:

- uso delle apparecchiature in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono del centro di assistenza) con il personale della Ditta per eventuali richieste di intervento.

Gli oneri per la formazione del personale si intendono compensati nei corrispettivi contrattuali e pertanto nessun compenso aggiuntivo potrà essere richiesto o preteso per far fronte a tali attività.

Dovranno essere rilasciati appositi manuali d'uso e operativi sia per quello che riguarda le attrezzature che per quello che riguarda il software.

ART. 9 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO HARDWARE E SOFTWARE.

La Ditta aggiudicataria dovrà mantenere, all'interno dei Centri Dialisi, il livello tecnologico e strumentale previsto dalle norme sull'autorizzazione e accreditamento e conformarsi alle leggi impiantistiche e sanitarie che dovessero entrare in vigore in corso di validità del contratto.

Nel caso in cui, in corso di contratto, vengano immesse sul mercato nuove apparecchiature e/o materiali di consumo e/o nuove versioni del software installato, l'aggiudicatario sarà tenuto ad informare l'Azienda Usl ed a sostituire o integrare, dietro sua richiesta, le apparecchiature esistenti e/o materiali di consumo, ferme restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara.

ART. 10 – MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE – SICUREZZA ELETTRICA.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la piena funzionalità delle apparecchiature fornite in service e assicurare la continuità del servizio dialitico attraverso:

- interventi di manutenzione preventiva programmata per apparecchio secondo modalità e check list del costruttore (fornire in offerta tecnica calendari e check list);
- interventi illimitati su richiesta, telefonica o a mezzo fax e SEMPRE a mezzo mail, di personale autorizzato per il ripristino immediato del guasto;
- fornitura di parti di ricambio. Le parti di ricambio sostituite dovranno essere originali o autorizzate dal costruttore, nuove di fabbrica o in condizioni equivalenti e dovranno garantire il mantenimento delle caratteristiche di

sicurezza dell'apparecchiatura (in sede di intervento dovranno essere fornite le certificazioni attestanti l'originalità o l'autorizzazione del costruttore).

A seguito di ogni intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di lavoro contenente almeno le seguenti indicazioni:

- Numero di identificazione.
- Dati identificativi dell'apparecchiatura (modello, matricola).
- Data, ora e modalità di ricevimento della chiamata, nome di chi l'ha effettuata.
- Luogo, data e ora di inizio e fine intervento.
- Tipo di intervento (manutenzione ordinaria, intervento su richiesta, ecc.).
- Descrizione dei lavori eseguiti e delle parti di ricambio sostituite.
- Osservazioni sullo stato dell'apparecchiatura.
- Firma del tecnico incaricato della riparazione e del referente per il Centro dialisi.
- Data dell'ultima verifica di sicurezza elettrica e indicazione se l'intervento di manutenzione è stato tale da non richiedere una ulteriore verifica di sicurezza.

Sicurezza elettrica

- 1) Ogni apparecchiatura deve essere accompagnata dal **libretto macchina**.
- 2) Ogni apparecchiatura deve essere sottoposta a controlli periodici di sicurezza elettrica e funzionale (fornire calendario), nonché dopo ogni intervento di manutenzione correttiva, da concordarsi con il Servizio Attività Tecniche –SIC dell'Azienda Usl.
- 3) Ogni libretto deve essere conservato presso il Centro Dialisi e in copia presso il Servizio Attività Tecniche-SIC dell'Azienda Usl.
- 4) Il libretto macchina deve essere aggiornato dopo ogni tipo di intervento e in ogni altro caso in cui, a discrezione della Ditta o su richiesta del Servizio Attività Tecniche dell'Azienda, si rendesse necessario.

Si precisa che il Servizio Attività Tecniche-SIC dell'Azienda USL si riserva la facoltà di effettuare verifiche di controllo a conferma di quanto riportato sul libretto di sicurezza.

Caratteristiche del libretto macchina

Il libretto deve contenere i dati di targa ed identificativi dell'apparecchiatura nonché copia di tutti i rapporti di lavoro eseguiti sulla stessa (sicurezza elettrica generale e particolare con check lists relative, manutenzione preventiva con check list relativa debitamente compilata e correttiva, ecc) firmati dal tecnico esecutore e dal referente del CAL in questione o suo delegato.

I controlli effettuati devono essere basati sulle norme CEI EN o IEC relative all'apparecchiatura in oggetto.

ART. 11 – MATERIALI DI CONSUMO.

I materiali di consumo che devono essere forniti dalla Ditta aggiudicataria per il trattamento dialisi diffuse con tampone bicarbonato BHD e per il trattamento dialisi convettive/miste (HDF) on-line sono i seguenti:

1. filtri capillari;
2. linee ematiche ed accessori;
3. liquido di dialisi;
4. sistema disincrostante e disinfettante.

I prodotti in oggetto dovranno essere in possesso delle caratteristiche minime indispensabili sotto specificate, pena l'esclusione dalla gara.

1. Filtri capillari

Per i filtri proposti dovranno essere indicate le seguenti caratteristiche:

- Filtro capillare per HDF, a membrana altamente biocompatibile in polisulfone e/o poliammide e/o membrana sintetica equivalente con superficie da 1,2 fino a 2 mq, sterilizzato non a ETO con permeabilità elevata che consenta sedute di tipo misto diffusivo - convettivo, con coefficiente di ultrafiltrazione Kuf di almeno 40 ml/(h*mmHg/mq).
- Filtro capillare per BHD con membrana altamente biocompatibile con superficie dializzante da 1,2 ad almeno 2 mq a basso - medio - alto flusso, sterilizzato non ETO.

2. Linee ematiche ed accessori

Per ogni trattamento devono essere offerte:

- Una linea arteriosa provvista di raccordo Luer-lock, set per infusione, set eparina, perforatore, camera di espansione, polmoncino salvafistola oppure set per pressione arteriosa e pressione ingresso filtro, clamps.
- Una linea venosa provvista di raccordo Luer-lock, sacca di raccolta priming da 2 litri, gocciolatore con filtro di protezione, set per pressione venosa con filtro, clamps un punto per infusione di liquidi.

[Su richiesta la fornitura deve essere dedicata al sistema monoago a doppia pompa].

Tutte le linee devono essere perfettamente adattabili all'apparecchiatura e provviste di tutti i circuiti e raccordi necessari per il funzionamento dell'apparecchio.

Il materiale non deve rilasciare ftalati o altre sostanze tossiche, essere trasparente e con collanti atossici.

La sterilizzazione deve essere per irraggiamento o vapore, non ETO.

3. Liquido di dialisi

La soluzione dialitica richiesta per emodialisi con bicarbonato ed Emodiafiltrazione, deve presentare:

- Piena compatibilità con gli apparecchi dialisi proposti,
- Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre una dialisi di 5 ore ad un flusso di soluzione dializzante di 500 ml/min,
- La componente basica sotto forma di bicarbonato in polvere in cartuccia o sacca
- La componente acida in confezione sterile apirogena con connessione che eviti rischi di contaminazione microbiologica dell'ambiente,
- La composizione indicativa:
 - Sodio: da 135 a 145 mmol/L
 - Potassio: da 1 a 4 mmol/L
 - Calcio: da 1,25 a 1,75 mmol/L
 - Magnesio: da 0,5 o 1,0 mmol/L (su richiesta)
 - Cloruro: q.b.
 - Bicarbonato: da 25 a 35 mmol/L
 - Acetato: da 0 a 3 mmol/L
 - Glucosio: da 0,0 a 1,5 g/L.

Tale formula deve poter essere modificata a richiesta su più parametri contemporaneamente.

La ditta deve garantire tutto l'occorrente per la realizzazione delle composizioni chieste.

4. Sistema disinfettante disincrostante

Il sistema offerto deve possedere:

- Massima compatibilità con l'apparecchiatura.
- Caratteristiche disinfettanti e disincrostanti efficaci e documentate da scheda tecnica.
- Uso facile, sicuro, tollerato dal personale, non tossico, senza esalazioni irritanti.
- Possesso di marcatura CE.

Si precisa che:

- la Ditta aggiudicataria dovrà garantire presso ogni magazzino un adeguato quantitativo di materiale consumabile per far fronte alle urgenze. Tale scorta andrà garantita in ogni singolo Centro dialisi sia con la prima fornitura che durante tutto il corso del contratto;
- la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in sconto merce gli ultrafiltri deputati alla filtrazione dei liquidi di dialisi, considerando accettabile la sostituzione degli ultrafiltri ogni 100 trattamenti e comunque ogni tre mesi;
- la Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente ogni altro prodotto/elemento indispensabile per l'utilizzo del macchinario e le finalità di trattamento richieste, anche se non specificatamente indicate nel presente capitolato.

I materiali di consumo dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di presentazione dell'offerta e a tutte le ulteriori disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto.

In particolare i prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici" attuata con D. Lgs. 24/02/1997 n. 46 e s.m.i., anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento.

Il fornitore deve attestare che il prodotto offerto è dotato del marchio CE, in relazione alle caratteristiche intrinseche del prodotto stesso ed allo specifico impiego cui è destinato.

I componenti delle soluzioni dovranno derivare da materie prime atossiche conformi alla F.U. ultima ediz. e s.m.i, ove presenti, e comunque derivare da sostanze pure, genuine, non alterate.

Le composizioni delle soluzioni dovranno essere conformi a quanto previsto nelle monografie del Formulario Nazionale galenico (D.M. 21/12/88 e succ. e al D.M. 11/08/92), altrettanto dicasi per i metodi di preparazione e sterilizzazione.

I certificati di analisi delle soluzioni dovranno pervenire obbligatoriamente ai responsabili, individuati dall'Azienda Usl, al momento stesso di spedizione di ogni lotto corrispondente.

Tutti i materiali forniti dovranno essere accompagnati da apposite certificazioni in corso di validità e, qualora, nel corso del periodo contrattuale, dovessero subire variazioni/modifiche, dovrà essere fornita nuova certificazione.

Le etichette e gli stampati illustrativi che accompagnano i dispositivi medici devono contenere:

- nome o ragione sociale del fabbricante;
- nome del dispositivo medico;
- codice prodotto secondo la ditta del dispositivo;
- il marchio CE;

Allegato n. 1

- denominazione dell'officina di produzione;
- numero e data di lotto su ogni singola confezione;
- metodo di sterilizzazione;
- data di scadenza;
- dicitura " Dispositivo medico";
- indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali ed ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti;
- simbolo 'monouso' (2 cerchiato e barrato).

Tutte le indicazioni e istruzioni per l'uso dovranno essere in lingua italiana.

I contenitori delle soluzioni devono essere conformi alla F.U. ultima ed. e ad ogni altra norma vigente.

Dovrà inoltre essere rispettata ogni altra indicazione prevista dalla F.U. ultima edizione.

Ogni sacca deve essere contenuta in apposita sovrasacca protettiva.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto.

Le ditte dovranno esplicitamente indicare, a pena di esclusione nell'offerta tecnica, la casa produttrice dei prodotti offerti.

L'Appaltatore è tenuto, per tutta la durata del contratto, a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata nell'offerta; qualora nel corso del contratto dovessero verificarsi modifiche dovute a cessazioni di attività o fusioni di rami d'Azienda o altre cause l'Appaltatore dovrà darne comunicazione all'Azienda Usl che si riserva di approvare il nuovo fornitore.

ART. 12 – GESTIONE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI E DEI MAGAZZINI, CONDIZIONI DI FORNITURA, COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla gestione degli approvvigionamenti e dei magazzini presso ciascun centro dialisi.

La ditta dovrà programmare e provvedere alla consegna dei materiali di consumo necessari per garantire la corretta e puntuale esecuzione dei trattamenti dialitici sulla base delle esigenze che verranno evidenziate dai singoli Centri dialisi, assumendo a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione delle forniture, anche in caso di scioperi, vertenze sindacali del suo personale o dei corrieri, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare interruzioni delle forniture.

I Centri dialisi aziendali comunicheranno alla Ditta aggiudicataria il numero di pazienti in carico e la tipologia di trattamento richiesto per ciascun paziente e la Ditta dovrà provvedere all'approvvigionamento dei materiali necessari all'esecuzione della dialisi, secondo modalità da indicarsi nel "Progetto complessivo per la fornitura del service" da presentarsi in sede di partecipazione alla gara, garantendo comunque sempre l'approvvigionamento entro 24 ore solari per i casi di dichiarata urgenza.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese della Ditta aggiudicataria, presso i locali messi a disposizione dall'Azienda Usl per ciascun Centro dialisi, per i quali è prescritto il sopralluogo in sede di gara.

Le operazioni di scarico dal mezzo di trasporto a terra sono a carico della ditta aggiudicataria, così come le operazioni di deconfezionamento e stoccaggio nei locali di destinazione e la gestione dei relativi magazzini.

A tal fine, la ditta dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie per l'opportuna sistemazione dei pallet e per la movimentazione di materiali di piccolo ingombro.

E' cura e onere della Ditta aggiudicataria dotare i magazzini di tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Gli oneri relativi alla gestione degli approvvigionamenti e alla gestione dei magazzini si intendono compensati nei corrispettivi contrattuali e pertanto nessun compenso aggiuntivo potrà essere richiesto o preteso per far fronte a tali attività.

Qualora si tratti di materiali soggetti a scadenza, la Ditta è tenuta a fornire prodotti di recente fabbricazione, senza alterazioni di sorta nella confezione originale e comunque con un periodo di validità residua di almeno $\frac{3}{4}$ di validità complessiva del prodotto.

L'aggiudicatario si impegna comunque a sostituire, entro 15 gg. naturali e consecutivi prima della scadenza, il materiale soggetto a scadenza.

La Ditta aggiudicataria è altresì tenuta, in caso di irregolarità segnalate da parte del Ministero della Salute, al tempestivo ritiro dei prodotti interessati.

La consegna delle soluzioni deve essere obbligatoriamente accompagnata dai certificati di analisi per lotto, nei quali devono essere indicati i risultati dei saggi previsti dalle norme vigenti.

I documenti di consegna devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo di consegna della merce,
2. numero lotto di produzione dei prodotti inviati, data di preparazione,
3. la descrizione quali/quantitativa dei prodotti.

In mancanza di tali dati, oltre che dei certificati di analisi quando richiesti, non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

La ditta dovrà altresì provvedere, nominando uno specifico responsabile di cui all'art. 18, al coordinamento di tutte le attività oggetto del presente capitolato, a garantire la registrazione delle prestazioni erogate e all'elaborazione mensile di report in merito all'attività svolta.

Le ditte partecipanti dovranno presentare, in sede d'offerta, dettagliata descrizione della funzione di coordinamento in oggetto, all'interno del "Progetto complessivo per la fornitura del service".

Gli oneri per tutte le attività previste dal presente articolo si intendono compensati nei corrispettivi contrattuali e pertanto nessun compenso aggiuntivo potrà essere richiesto o preteso per far fronte a tali attività.

ART. 13 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO PRODOTTI DI CONSUMO.

Qualora nel corso del contratto vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da schede tecniche, acquisito il parere tecnico favorevole dell'Azienda Usl, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni economiche e contrattuali.

ART. 14 – VERIFICHE E CONTROLLI SUI MATERIALI DI CONSUMO.

Controlli sulle forniture

I prodotti forniti sono sottoposti a controllo qualitativo effettuato dal competente servizio dell'Azienda Usl. Gli imballi che presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda Usl si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecniche i prodotti forniti, la cui esecuzione sarà normalmente affidata a laboratori legalmente riconosciuti ed il cui risultato dovrà essere accettato dall'aggiudicatario. Qualora i dati risultassero difformi da quelli indicati dalla Ditta fornitrice, le spese sostenute per le analisi saranno a carico di quest'ultima.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, marca e tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato o dalle norme di legge potranno essere contestati al fornitore mediante comunicazione scritta quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, allorché al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da non consentire il corretto utilizzo.

In caso di mancata rispondenza del prodotto consegnato ai requisiti richiesti, l'aggiudicatario sarà tenuto a ritirare la merce a sua cura e spese e dovrà provvedere a sostituirla con altra corrispondente alla qualità stabilita e alla quantità richiesta, nel termine massimo di 3 giorni di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento da parte della Ditta della contestazione.

ART. 15 – DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA.

L'aggiudicatario dovrà elaborare con l'Azienda Usl il Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza che dovrà essere allegato al contratto di appalto, secondo la documentazione allegata alla lettera d'invito per tutte le Ditte partecipanti, compresi eventuali subappaltatori e subfornitori.

ART. 16 – PERIODO DI PROVA.

L'Azienda si riserva un periodo di prova di sei mesi per accertare la rispondenza delle prestazioni rese a quanto dichiarato dall'aggiudicatario in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal certificato di collaudo.

Qualora, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, le prestazioni non fossero conformi a quanto dichiarato in offerta, l'Azienda Usl si riserva la facoltà di risolvere il contratto o di prorogare il periodo di prova di ulteriori 3 mesi.

ART. 17 – ONERI E RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.

Il fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art. 18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D. Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le aziende sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il fornitore possa arrecare alle aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al contratto.

ART. 18 – RESPONSABILE DELL'APPALTO.

La Ditta aggiudicataria, alla data di stipula del contratto, dovrà mettere a disposizione un Responsabile dell'appalto che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento di tutte le attività comprese nel contratto;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte dell'Azienda Usl;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio;
- adozione delle azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendere noto il nominativo, il numero di telefono e l'indirizzo mail del responsabile dell'appalto.

ART. 19 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO.

A garanzia delle obbligazioni assunte e delle regolarità di esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro il termine indicato dall'Azienda, deposito cauzionale definitivo infruttifero pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, con le forme, modalità e riduzioni di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006.

Art. 20 - PENALI.

L'Azienda Usl potrà applicare una penale da € 100,00 a € 2.500,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente Capitolato, secondo la gravità dell'inadempimento rilevata, a insindacabile giudizio dell'Azienda Usl, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda, salvo il risarcimento di ogni eventuale danno.

ART. 21 – OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI.

Ai sensi dell'art. 3 della legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria è tenuta ad assumersi gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dalla normativa in oggetto, pena la nullità assoluta del contratto.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui all'art. 3 della L. 136/2010, entro 7 giorni dalla loro accensione, o nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, determina la risoluzione del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9-bis, della L. 136/2010.

La Ditta aggiudicataria, si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, 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 Legge 13 agosto 2010, n. 136 e si obbliga a trasmettere alla Amministrazione Contraente apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita tale clausola.

La Ditta aggiudicataria che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stazione appaltante.

Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui alla L. 13/08/2010, n. 136 e s.m.i.

ART. 22 – PAGAMENTI.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D. Lgs. 192/12 a 60 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della fattura.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture, qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto potranno essere risolti di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R, fax, PEC dell'appaltatore.

ART. 23 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DI SUBAPPALTO.

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'azienda contraente a seguito di richiesta specifica.

La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte del service che intende eventualmente subappaltare. Al riguardo si applica l'art. 118 del D. Lgs 163/2006.

L'Azienda UsI non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle prestazioni dagli stessi eseguite.

Ai sensi dell'art. 118 comma 3 è fatto obbligo all'appaltatore di trasmettere all'Azienda, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti, del subappaltatore copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore o cottimista, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore o del cottimista entro il predetto termine, l'azienda sospende il successivo pagamento. Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle aziende sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste dall'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006.

ART. 24 – OBBLIGO DI OSSERVANZA DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI.

La ditta aggiudicataria con riferimento alle prestazioni oggetto del presente capitolato è tenuta ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori, nell'esecuzione delle prestazioni a favore dell'Azienda UsI di Parma, gli obblighi di condotta previsti dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con delibera n. 893 del 31/12/2013 in applicazione della legge 190/2012, del D. Lgs. 165/2001 e del D.P.R. 62/2013.

ART. 25 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO – RECESSO.

L'Azienda UsI avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta l'emanezione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'articolo 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli articoli 2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro

- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora venga contestato per iscritto per due volte, anche non consecutive, l'inadempimento degli obblighi assunti con la stipula del contratto;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) in caso di violazione degli obblighi previsti dal Codice di comportamento di cui all'art. 24 del presente capitolato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) il contratto si risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., qualora l'affidatario (o subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- n) il contratto si risolverà di diritto in ogni altra ipotesi prevista dalla normativa in vigore o che verrà emanata nel corso del contratto quale causa di risoluzione dello stesso.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Usl ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

ART. 26 – NORME DI RINVIO.

Per quanto non espressamente contemplato nel presente capitolato, la fornitura sarà disciplinata dal D. Lgs. N. 163/2006, dalle norme di legge che disciplinano le forniture a favore delle Pubbliche Amministrazioni e dal Codice civile.

Nessun compenso o rimborso spetta alle Imprese partecipanti per la redazione delle offerte o di qualsiasi altra documentazione da esse presentate per partecipare alla gara.

ART. 27 – FORO COMPETENTE.

In caso di controversie legali è competente il Foro di Parma e relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il TAR Emilia Romagna Sezione di Parma.

ART. 28 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI.

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, i dati trasmessi a questa Amministrazione verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo.

Allegato n. 1

ART. 29 – SPESE CONTRATTUALI.

Le spese di registrazione e bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26/10/1972.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Marina Milli