

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA MEDIANTE PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE
TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, SUDDIVISA IN 2 LOTTI, DI MONITOR
DEFIBRILLATORI E DEFIBRILLATORI (LOTTO 1) E MONITOR MULTIPARAMETRICI (LOTTO 2) CON
MANUTENZIONE FULL RISK PER UN PERIODO DI 9 ANNI**

INDICE

1	OGGETTO DELL'APPALTO	3
1.1	OPZIONI E RINNOVI	3
2	DURATA DEL CONTRATTO	5
3	VALORE BASE D'ASTA	5
4	NORME DI RIFERIMENTO	5
5	REVISIONE PERIODICA PREZZI	5
6	SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 1	5
6.1	Servizi connessi LOTTO 1	9
6.2	Formazione del personale utilizzatore	11
6.3	Manutenzione Full Risk	11
7	ESECUZIONE DEL CONTRATTO LOTTO 1	12
7.1	Collaudo della fornitura	12
7.2	Documentazione tecnica da produrre	12
7.3	Assistenza tecnica, manutenzione e garanzia	13
8	SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 2	13
8.1	Servizi connessi LOTTO 2	15
8.2	Formazione del personale utilizzatore	15
8.3	Manutenzione Full Risk	15
9	ESECUZIONE DEL CONTRATTO LOTTO 2	16
9.1	Collaudo della fornitura	16
9.2	Documentazione tecnica da produrre	17
9.3	Assistenza tecnica, manutenzione e garanzia	17
10	TEMPI DI ATTIVAZIONE E SUDDIVISIONE DELLA FORNITURA	18
11	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	18
12	PENALITA'	20
13	OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI E ASSICURATIVI	20
14	SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO	21
14.1	Stima dei Costi per la Sicurezza per Rischi Interferenziali	21
15	RESPONSABILITA' E POLIZZA ASSICURATIVA	21
16	ESONERO DI RESPONSABILITÀ E TRASFERIMENTO DEI RISCHI	22
17	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
18	SUBAPPALTO E CESSIONE	23
19	TRATTAMENTO DATI PERSONALI	24
20	FORO COMPETENTE	25
21	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	25

1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici del rapporto contrattuale tra l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, di seguito denominata AREU e/o appaltante, e la ditta che risulterà aggiudicataria, di seguito denominata appaltatore, la fornitura in noleggio, suddivisa in 2 lotti, di Monitor defibrillatori e Defibrillatori (Lotto 1) e Monitor multiparametrici (Lotto 2) comprensivo di accessori, materiale di consumo, assistenza tecnica e manutenzione Full Risk, per un periodo di 9 anni, individuando come spesa presunta complessiva l'importo di € 2.328.000,00 oltre IVA come di seguito descritto:

LOTTI	DESCRIZIONE E QUANTITÀ	ANNI	IMPONIBILE
Lotto 1	<ul style="list-style-type: none">- Noleggio di n. 25 Monitor Defibrillatori comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk;- Noleggio di n. 25 Defibrillatori semiautomatici o automatici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk;- Noleggio di n. 5 Monitor Defibrillatori di back up comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk;- Fornitura di materiali di consumo connessi all'utilizzo delle apparecchiature	9	€ 1.800.000,00
Lotto 2	Noleggio di n. 10 Monitor Multiparametrici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk	9	€ 200.000,00

Il servizio dovrà garantire la disponibilità delle apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali e la defibrillazione sui mezzi di soccorso extra-ospedaliero avanzati (MSA2) e intermedi (MSA1).

1.1 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) del Codice, nei seguenti casi:

LOTTI	DESCRIZIONE E QUANTITÀ	IMPONIBILE
Lotto 1	<ul style="list-style-type: none">- Noleggio di ulteriori n. 4 Monitor Defibrillatori comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk;- Noleggio di ulteriori n. 4 Defibrillatori semiautomatici o automatici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk;	€ 288.000,00

	- Fornitura di materiali di consumo connessi all'utilizzo delle apparecchiature	
Lotto 2	Noleggio di ulteriori n. 2 Monitor Multiparametrici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk	€ 40.000,00

Ai fini dell'art. 35 comma 4, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 2.328.000,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge come segue:

LOTTI	DESCRIZIONE		Mesi	Imponibile
1		<ul style="list-style-type: none"> - Noleggio di n. 25 Monitor Defibrillatori comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk; - Noleggio di n. 25 Defibrillatori semiautomatici o automatici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk; - Noleggio di n. 5 Monitor Defibrillatori di back up comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk; - Fornitura di materiali di consumo connessi all'utilizzo delle apparecchiature 	108	€ 1.800.000,00
	Opzioni	<ul style="list-style-type: none"> - Noleggio di ulteriori n. 4 Monitor Defibrillatori comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk; - Noleggio di ulteriori n. 4 Defibrillatori semiautomatici o automatici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk; - Fornitura di materiali di consumo connessi all'utilizzo delle apparecchiature 	Dalla data di attivazione alla naturale scadenza del contratto	€ 288.000,00
2		Noleggio di n. 10 Monitor Multiparametrici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk	108	€ 200.000,00
	Opzioni	Noleggio di ulteriori n. 2 Monitor Multiparametrici comprensivo di accessori e assistenza tecnica e manutenzione Full Risk	Dalla data di attivazione alla	€ 40.000,00

			naturale scadenza del contratto	
TOTALE MASSIMO VALORE DELL'APPALTO				€ 2.328.000,00

2 DURATA DEL CONTRATTO

La durata dei contratti di noleggio è di 9 anni (108 mesi), a decorrere dalla data del verbale di collaudo, secondo le tempistiche di attivazione della fornitura indicate al successivo art. 6.5.

La durata del noleggio delle opzioni decorrerà dalla data di attivazione alla naturale scadenza del contratto.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

3 VALORE BASE D'ASTA

Il valore complessivo a base d'asta è pari ad € 2.000.000,00 oltre IVA.

4 NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal Disciplinare di gara, dal contenuto delle offerte, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto delle offerte e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati saranno queste ultime a prevalere, fatte salve naturalmente le migliori eventualmente offerte in gara ed espressamente ritenute tali dalla Stazione Appaltante. L'impresa aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico Comportamentale dell'Ente e del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali.

5 REVISIONE PERIODICA PREZZI

È esclusa la revisione periodica dei prezzi.

6 SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 1

Il noleggio dovrà garantire la disponibilità delle apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali e la defibrillazione sui mezzi di soccorso extra-ospedaliero avanzati (MSA2) e intermedi (MSA1). Per ognuno di essi dovrà essere garantita la disponibilità continuativa delle seguenti dotazioni:

- n. 1 Monitor Defibrillatore;
- n. 1 Defibrillatore semiautomatico o automatico.

Le apparecchiature non dovranno essere necessariamente nuove, tuttavia dovranno essere monomodello, attualmente in produzione e in condizioni di piena efficienza, prive di danni evidenziabili e dovranno essere in tal senso accettate in uso dai Referenti della S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

MONITOR DEFIBRILLATORE

Le apparecchiature fornite dovranno rispettare le caratteristiche minimali di seguito descritte:

- Defibrillatore manuale e semiautomatico esterno.
- Dimensioni massime senza borse da trasporto: Altezza 35 cm, Larghezza 45 cm, Profondità 25 cm.
- Peso in configurazione completa, pronto all'uso (compresa borsa, batterie, cavi completi necessari per il funzionamento di tutti i moduli – comprese eventuali parti monouso per adulto - e piastre manuali adulto – sono escluse le batterie di scorta) non superiore a 15 kg.
- Onda di defibrillazione di tipo bifasico.
- Energia massima non inferiore a 200j.
- Passaggio da modalità semiautomatica a manuale mediante chiave di sicurezza (codice o sistema equivalente)
- Utilizzo di piastre monouso adesive.
- Resistente agli urti.
- Range di temperatura di funzionamento compreso tra 0-40 °C o più ampio.
- Grado di protezioni da polveri e liquidi: almeno IP34.
- Indicazione visiva e/o acustica dell'occorrenza delle seguenti situazioni:
 - o pronto all'uso (carica completata);
 - o carica in corso;
 - o batteria in esaurimento;
 - o batteria esaurita;
 - o malfunzionamento interno (necessaria assistenza tecnica).
- Monitoraggio dei seguenti parametri fisiologici con relativi allarmi personalizzabili (visivi ed acustici):
 - o ECG (12 derivazioni);
 - o SpO₂ (con curva);
 - o Pressione non invasiva (adulto e pediatrico);
 - o etCO₂ (con curva);
 - o Temperatura (almeno esofagea o rettale).
- Stampante grafica con larghezza minima non inferiore a 6 cm.
- Presenza di placche adesive monouso pediatriche.
- Display ad alto contrasto con visibilità di almeno 3 tracce e 4 valori alfanumerici.
- Pacing esterno erogato tramite le stesse piastre adesive di defibrillazione.
- Borsa di trasporto dedicata in grado di contenere tutti gli accessori necessari (cavetteria, rasoio, una busta da almeno 50 elettrodi per ECG, 2 placche monouso per

defibrillazione, 1 confezione di sensori monouso necessari, 20 garze di dimensioni 10 x 10 cm).

- Inserimento di codici marker per la rilevazione di eventi singolari.
- Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile nell'utilizzo in modalità semiautomatica. In particolare, l'apparecchiatura dovrà riconoscere obbligatoriamente come defibrillabile il ritmo corrispondente alla fibrillazione ventricolare (FV) e gli altri ritmi defibrillabili, mentre dovrà sempre riconoscere come NON defibrillabile ogni altro ritmo.
- Trasmissione del tracciato ECG a 12 derivazioni (con registrazione e visualizzazione di 10 s su ogni traccia) in formato pdf, con collegamento del tracciato al record della missione nel software di gestione degli eventi presso la Sala Operativa di riferimento (La trasmissione dovrà avvenire tramite rete telefonica cellulare 4G o superiore, senza comportare manovre manuali di download come l'utilizzo di pen-drive o simili. Le schede SIM saranno fornite da AREU. Il sistema di trasmissione dovrà essere compatibile e funzionante con tutte le principali compagnie telefoniche nazionali).
- Visibilità delle tracce di monitoraggio in tempo reale presso le sale operative durante le operazioni di soccorso.

Nella modalità "streaming" devono poter essere visualizzate le tracce di tutti i parametri vitali disponibili. Non si richiede che la selezione di tali parametri debba essere effettuata da remoto in modo disaccoppiato, è sufficiente che la Sala Operativa possa visualizzare le stesse tracce visibili localmente e possibilmente i medesimi allarmi. Questi ultimi non sono tuttavia obbligatori, data la visibilità contemporanea del caso in locale e in remoto. La consultazione delle tracce per tutta la durata dell'evento dovrà essere disponibile in fase di rielaborazione successiva del caso, non necessariamente durante lo "streaming".

- Trasmissione a posteriori del report complessivo dell'evento (almeno tracce ed eventi). A tal fine dovranno essere forniti tutti gli applicativi software (con relativi aggiornamenti futuri) e gli eventuali dispositivi hardware (eccettuati personal computer, server o altre apparecchiature informatiche già in uso) necessari alla visualizzazione di quanto trasmesso. Nessun altro dispositivo dovrà essere acquisito dalla stazione appaltante per ottenere il servizio completo di lettura dei dati funzionali. In caso di necessità di abbonamento a servizi di rete o simili, il costo di tali abbonamenti dovrà essere compreso nel canone. Il trasferimento dei file dovrà avvenire tramite il medesimo canale utilizzato per la trasmissione dei tracciati ECG 12D; eventuali altri sistemi (pen-drive, connessioni dirette a PC e simili) potranno essere presenti solo come sistemi di back-up in caso di avaria del sistema principale.
- Alimentazione a batteria estraibile, con eventuale dotazione di un numero congruo di batterie e caricabatterie al fine di garantire un monitoraggio continuo completo (ECG, NIBP ogni 10 minuti, saturimetria, capnografia) per almeno 5 ore.
- Cavi di alimentazione con connettori per prese 12VDC e 220 VAC.

DEFIBRILLATORE

Le apparecchiature fornite dovranno rispettare le caratteristiche minimali di seguito descritte:

- Volume del dispositivo non superiore a 0,01m³.
- Peso non superiore a 3,5 kg (compresa batteria e piastre).
- Onnda di defibrillazione di tipo bifasico.
- Modalità di funzionamento automatica o semiautomatica.
- Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile nell'utilizzo in modalità automatica o semiautomatica. In particolare, l'apparecchiatura dovrà riconoscere obbligatoriamente come defibrillabile il ritmo corrispondente alla fibrillazione ventricolare (FV) e gli altri ritmi defibrillabili, mentre dovrà sempre riconoscere come NON defibrillabile ogni altro ritmo.
- Tempo di analisi e caricamento complessivamente non superiore a 20 secondi.
- Display grafico con visualizzazione della traccia ECG rilevata dagli elettrodi di defibrillazione.
- Funzionamento a 1 o 2 tasti (On/Off o On/Off – Shock) con analisi automatica del paziente in seguito ad accensione e collegamento piastre di defibrillazione.
- Registrazione delle informazioni su due eventi successivi (compreso il tracciato ECG e la registrazione ambientale) per un tempo non inferiore a 30 minuti.

L'indicazione è da intendersi riferita alla capacità di registrazione di almeno 2 eventi successivi. Ovvero, anche qualora fosse presente la registrazione ambientale (che occupa una notevole quantità di memoria), l'apparecchiatura dovrà permettere la registrazione di almeno 2 eventi di almeno 30 minuti.

Nota: un tempo pari a 30 minuti è stato identificato come livello minimo di registrazione considerando una durata media di intervento pari a 15 minuti. In questo modo il DAE può essere utilizzato su due eventi successivi ravvicinati nel tempo, senza la necessità di eseguire il download delle informazioni tra il primo intervento e il successivo.

- Completo di software di gestione dei dati, cavi e supporti per il download.
- Mantenimento dei dati di memoria anche a seguito dell'estrazione della batteria.
- Auto-test periodico con indicazione esterna dell'esito facilmente individuabile. (Con verifica minima dello stato delle batterie).
- Completo di elettrodi monouso da applicare al paziente; il confezionamento degli elettrodi deve permettere una apertura agevole e deve riportare le istruzioni per l'apertura e l'applicazione degli stessi.
- Livelli di energia erogata conformi alle indicazioni delle linee guida sulla Rianimazione Cardiopolmonare (ERC – AHA 2015). In particolare, energia erogata non inferiore a 150j per onda esponenziale tronca e 120j per onda rettilinea. In caso di aggiornamento delle linee guida citate, la ditta dovrà provvedere nell'ambito del servizio fornito all'eventuale aggiornamento conseguente del firmware delle apparecchiature fornite (entro 3 mesi dall'emissione delle linee guida, salvo diverse indicazioni di AREU)
- Resistente agli urti.
- Range di temperatura di funzionamento compreso tra 0-40 °C o più ampio.
- Grado di protezioni da polveri e liquidi: almeno IP34.

- Indicazione visiva e acustica dell'occorrenza delle seguenti situazioni:
 - o pronto all'uso;
 - o carica completata;
 - o batteria in esaurimento;
 - o batteria esaurita;
 - o malfunzionamento interno (necessaria assistenza tecnica).
- Borsa di contenimento dell'apparecchiatura di apertura agevole e di facile portabilità, in grado di contenere anche 3 placche di defibrillazione, 1 rasoio, garze e una batteria di scorta.
- Alimentazione a batteria estraibile.
- Funzione pediatrica.

6.1 Servizi connessi LOTTO 1

La ditta aggiudicataria dovrà garantire i seguenti servizi:

- In caso di guasto di un'apparecchiatura, questa sarà sostituita dall'equipaggio con il back-up, se disponibile. Il fornitore, su istanza dell'Ingegneria Clinica di AREU, dovrà ripristinare l'apparecchio guasto presso l'AAT di riferimento (o in altro luogo, in base a quanto concordato con il responsabile di AAT) non appena possibile e comunque entro 3 giorni lavorativi dall'effettuazione della segnalazione di guasto da parte dell'AAT;
- Disponibilità permanente del materiale di ricambio (cavetteria e consumabili);
- Verifiche funzionali periodiche come da norme vigenti, linee guida e specifiche del fabbricante.

Tali livelli di servizio dovranno essere ottenuti con le seguenti modalità:

- Fornitura ad ogni AAT delle apparecchiature di back-up indicate nella tabella riportata al punto 10;
- Consegna per ogni apparecchiatura in uso (prima colonna della tabella) di n. 1 esemplare di scorta per ogni tipologia di cavo/sensore di monitoraggio presente sullo strumento (es. cavo ECG, cavo SpO2 di lunghezza minima di 2 metri – è ammessa la soluzione prolunga e cavo -, bracciali PA, cavo EtCO2, ecc...). In particolare, per i bracciali PA dovranno essere consegnati 3 bracciali di 3 misure diverse, ovvero pediatrico, adulto normopeso, adulto bariatrico. Inoltre, dovranno essere consegnati alle sedi centrali delle AAT di riferimento cavi terapia di scorta in numero pari alla metà dei monitor defibrillatori forniti.

In caso di guasto di un cavo, questo sarà sostituito dall'equipaggio e la scorta locale sarà ripristinata dall'Ingegneria Clinica AREU, la quale a sua volta chiederà periodicamente al fornitore il reintegro della propria scorta centrale.

Il reintegro dovrà essere gratuito fino al numero di seguito specificato:

- bracciali PA pediatrici: 1 ogni 4 anni
- bracciale adulto normopeso: 1 all'anno

- bracciale adulto bariatrico: 1 ogni 2 anni
- cavo ECG precordiale e un cavo ECG periferico (o eventuale cavo completo a 12D): 1 all'anno
- cavi SpO2 completo di sensore e prolunga: 1 all'anno
- cavo terapia: 1 ogni 2 anni
- Modem (solo in caso di modem esterno per la trasmissione): 1 ogni 3 anni

Dalla quantità indicata in poi il reintegro sarà oneroso e quantificato in base ai prezzi esposti in gara.

Tale fornitura sarà effettuata, in base alle richieste, dall'aggiudicatario alla S.S. Ingegneria Clinica di AREU, la quale provvederà a sua volta al reintegro nei confronti delle varie postazioni.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere prevista nel canone l'eventuale sostituzione della borsa di contenimento e delle borse per sensori e materiali di consumo ogni 2 anni.

In caso di guasto di un'apparecchiatura, gli operatori metteranno in uso quelle di back-up, che dovranno essere reintegrate gratuitamente dall'aggiudicatario entro 3 gg. lavorativi presso l'AAT di riferimento (o in altro luogo, in base a quanto concordato con il responsabile di AAT).

Sono esclusi dal canone, e quindi fatturati a parte, solo gli interventi correttivi provocati da eventi dolosi o utilizzo palesemente improprio (non rientrano in questa fattispecie le cadute accidentali o gli urti a meno che non siano evidentemente dolosi).

Le batterie dovranno essere reintegrate all'occorrenza nell'ambito del canone.

Lo svolgimento delle verifiche funzionali periodiche sarà concordato con la S. S. Ingegneria Clinica di AREU in modo da minimizzare il disagio della AAT.

Fornitura iniziale materiali di consumo compresa nel canone

Al momento della fornitura iniziale, insieme ad ogni Monitor Defibrillatore dovranno essere forniti i seguenti materiali di consumo:

- n. 30 placche adesive monouso di defibrillazione per paziente adulto;
- n. 4 placche adesive monouso di defibrillazione per paziente pediatrico;
- n. 10 rotoli di carta per stampante;
- in caso di sonde di temperatura monopaziente, n. 5 per ogni tipo;
- almeno n. 50 sensori monouso per etCO2;
- almeno n. 20 sensori monouso per SpO2 pediatrico e neonatale.

Nel caso in cui le placche di defibrillazione del Monitor Defibrillatore non siano compatibili con il Defibrillatore, dovranno essere fornite anche n. 2 coppie di placche adulto e n. 1 coppia di placche pediatriche per il Defibrillatore.

Per il Defibrillatore dovrà essere fornita anche una batteria di scorta.

Fornitura materiali di consumo oltre la fornitura iniziale non compresi nel canone

Il successivo approvvigionamento del materiale di consumo, ulteriore rispetto alle quantità ricomprese nel canone di noleggio, verrà effettuato direttamente dalle ASST sede di AAT,

alle condizioni economiche aggiudicate nella presente procedura, fino all'ammontare complessivo dell'importo aggiudicato.

6.2 Formazione del personale utilizzatore

Il Fornitore aggiudicatario dovrà altresì svolgere un'opportuna attività di formazione, a propria cura, onere e spese, al personale AREU e al personale deputato alla formazione per l'utilizzo delle apparecchiature fornite; in particolare si chiede di svolgere almeno n. 2 sedute formative per ogni AAT e la fornitura di un video esplicativo del corso da poter divulgare agli operatori.

A tal fine il Fornitore concorderà con la S.S. Ingegneria Clinica di AREU un calendario con le date di sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi feriali.

Oggetto di tali sessioni saranno almeno i seguenti argomenti:

- utilizzo dell'Apparecchiatura e di ciascun programma installato, ivi inclusi i software (quali ad esempio i software di interfaccia, i software applicativi, i protocolli d'esame, ecc.);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti.

6.3 Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo del noleggio la ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza tecnica di tipo full risk comprendente manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature offerte. Si intendono esclusi solo i guasti dovuti a uso improprio, eventi straordinari o accidentali e simili, in particolare dovranno essere garantite:

- la manutenzione preventiva che consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - o verifica funzionale;
 - o aggiornamento del software in caso di nuove release.

In caso di esito negativo delle verifiche funzionali il Fornitore sarà tenuto ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stesse (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc.). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal Costruttore. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto, rispettare quanto specificato nelle check list del Costruttore, e rispettare quanto previsto dalle normative vigenti in materia, in particolare per quanto riguarda le verifiche di sicurezza elettrica.

Il calendario delle eventuali singole visite di manutenzione preventiva sarà concordato con congruo anticipo con i responsabili dell'Unità utilizzatrice del bene e comunicati alla S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

- la manutenzione straordinaria (correttiva): esecuzione di interventi di 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 prezzo di noleggio tutti i costi relativi. Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire il più tempestivamente possibile. Qualora la ditta non sia in grado di riparare e rimettere in funzione l'apparecchiatura entro 30 giorni lavorativi, il backup (già integrato secondo le tempistiche definite nel paragrafo 6.1) verrà mantenuto come apparecchiatura definitiva in sostituzione di quella guasta. La rispondenza tecnico/scientifica della macchina in sostituzione verrà attestata insindacabilmente dal personale tecnico/sanitario di AREU.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo vidimare dal personale dell'Unità utilizzatrice del bene. Copia di tale documento dovrà essere trasmesso alla S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO LOTTO 1

7.1 Collaudo della fornitura

Il controllo dei beni forniti e lo svolgimento della procedura di messa in funzione dovranno aver luogo ad avvenuta consegna, di norma presso la sede di AREU Lombardia a Milano, via Campanini 6, salvo diversi accordi con la S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

La data del collaudo, nonché l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, dovrà essere concordata con il Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

Il collaudo dovrà essere effettuato dal tecnico incaricato dalla Ditta aggiudicataria, alla presenza di personale AREU destinato alle attività.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza eseguite oltre che all'istruzione effettuata come previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Il Fornitore è tenuto a svolgere le attività di collaudo, comprese le prove tecnico-funzionali e le verifiche di sicurezza elettrica (da effettuarsi con idonea strumentazione) secondo le modalità indicate da AREU. La chiusura della procedura di collaudo include la consegna di tutta la documentazione richiesta da parte del Fornitore.

Per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, nonché per la non rispondenza delle specifiche tecniche, delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate, l'Agenzia si riserva altresì la facoltà ed il diritto di rescindere il contratto, addebitando ai Fornitori gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

7.2 Documentazione tecnica da produrre

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla S.S. Ingegneria Clinica la seguente documentazione, entro e non oltre la data di esecuzione del collaudo:

- nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione presso questa Agenzia, completo delle informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.) per lo svolgimento di tutte le attività richieste nella presente specifica tecnica;

- manuale d'uso in italiano su supporto informatico; il manuale deve contenere i paragrafi specifici del D. Lgs 81/08 e s.m.i.;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo del noleggio;
- calendario delle date relative al piano di manutenzione programmata pianificate durante il periodo di garanzia, in accordo con quanto indicato dal Costruttore nel manuale tecnico o di manutenzione; qualora il Costruttore non preveda alcuna attività di manutenzione programmata, il Fornitore dovrà allegare una dichiarazione del Costruttore o la copia del manuale tecnico a supporto di quanto dichiarato;
- una dichiarazione del Costruttore o la copia del manuale tecnico a supporto di quanto dichiarato;
- copia delle schede (check-list) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le check-list di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- certificazioni norme UNI/CEI di riferimento;
- dichiarazione di conformità alle direttive CE relative alla destinazione d'uso.

7.3 Assistenza tecnica, manutenzione e garanzia

Ciascun Concorrente dovrà descrivere il proprio Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione per le apparecchiature offerte: si richiede inoltre che venga descritta l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione (personale disponibile in Italia e/o in Europa, indirizzo del centro di assistenza, organizzazione del servizio, etc.). E' necessario che la documentazione presentata includa il nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione, completo delle informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.).

8 SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 2

Il noleggio dovrà garantire la disponibilità di n. 1 monitor multiparametrico per ogni mezzo di soccorso extra-ospedaliero avanzato di secondo livello (MSA2), in totale n. 10 apparecchiature.

Le apparecchiature non dovranno essere necessariamente nuove, tuttavia dovranno essere mono-modello, attualmente in produzione e in condizioni di piena efficienza, prive di danni evidenziabili e dovranno essere in tal senso accettate in uso dai Referenti della S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

MONITOR MULTIPARAMETRICO

Le apparecchiature fornite dovranno rispettare le caratteristiche minimali di seguito descritte:

- Dimensioni massime senza borse da trasporto: Altezza 35 cm, Larghezza 45 cm, Profondità 25 cm.

- Peso in configurazione completa, pronto all'uso (compresa borsa, batterie, cavi completi necessari per il funzionamento di tutti i moduli – comprese eventuali parti monouso per adulto - e piastre manuali adulto – sono escluse le batterie di scorta) non superiore a 8 kg.
- Resistente agli urti.
- Range di temperatura di funzionamento compreso tra 0-40 °C o più ampio.
- Grado di protezioni da polveri e liquidi: almeno IP34.
- Indicazione visiva e/o acustica dell'occorrenza delle seguenti situazioni:
 - o batteria in esaurimento;
 - o batteria esaurita;
 - o malfunzionamento interno (necessaria assistenza tecnica).
- Monitoraggio dei seguenti parametri fisiologici con relativi allarmi personalizzabili (visivi ed acustici):
 - o ECG (12 derivazioni)
 - o SpO₂ (con curva)
 - o Pressione non invasiva (adulto e pediatrico)
 - o etCO₂ (con curva)
 - o Temperatura (almeno esofagea o rettale)
 - o Pressione invasiva (adulto e pediatrico)
- Stampante grafica con larghezza minima non inferiore a 6 cm.
- Display ad alto contrasto con visibilità di almeno 3 tracce e 4 valori alfanumerici.
- Borsa di trasporto dedicata in grado di contenere tutti gli accessori necessari (cavetteria, rasoio, una busta da almeno 50 elettrodi per ECG, 1 confezione di sensori monouso necessari, 20 garze di dimensioni 10 x 10 cm).
- Inserimento di codici marker per la rilevazione di eventi singolari.
- Trasmissione del tracciato ECG a 12 derivazioni (con registrazione e visualizzazione di 10 s su ogni traccia) in formato pdf, con collegamento del tracciato al record della missione nel software di gestione degli eventi presso la Sala Operativa di riferimento. La trasmissione dovrà avvenire tramite rete telefonica cellulare, senza comportare manovre manuali di download come l'utilizzo di pen-drive o simili. Le schede SIM saranno fornite da AREU. Il sistema di trasmissione dovrà essere compatibile e funzionante con tutte le principali compagnie telefoniche nazionali.
- Trasmissione a posteriori del report complessivo dell'evento (almeno tracce ed eventi). A tal fine dovranno essere forniti tutti gli applicativi software (con relativi aggiornamenti futuri) e gli eventuali dispositivi hardware (eccettuati personal computer, server o altre apparecchiature informatiche già in uso) necessari alla visualizzazione di quanto trasmesso. Nessun altro dispositivo dovrà essere acquisito dalla stazione appaltante per ottenere il servizio completo di lettura dei dati funzionali. In caso di necessità di abbonamento a servizi di rete o simili, il costo di tali abbonamenti dovrà essere compreso nel canone. Il trasferimento dei file dovrà avvenire tramite il medesimo canale utilizzato per la trasmissione dei tracciati ECG 12D; eventuali altri sistemi (pen-drive, connessioni

dirette a PC e simili) potranno essere presenti solo come sistemi di back-up in caso di avaria del sistema principale.

- Alimentazione a batteria estraibile, con eventuale dotazione di un numero congruo di batterie e caricabatterie al fine di garantire un monitoraggio continuo completo (ECG, NIBP ogni 10 minuti, saturimetria, capnografia) per almeno 5 ore.
- Cavi di alimentazione con connettori per prese 12VDC e 220 VAC.

8.1 Servizi connessi LOTTO 2

La ditta aggiudicataria dovrà garantire il ripristino presso l'AAT di riferimento (o in altro luogo, in base a quanto concordato con il responsabile di AAT) di ogni apparecchiatura guasta non appena possibile e comunque entro 3 giorni lavorativi dall'effettuazione della segnalazione da parte dell'AAT. Il ripristino potrà avvenire tramite apparecchiature di back-up fino a 2 guasti contemporanei.

Ogni apparecchiatura in uso (prima colonna della tabella) dovrà essere dotata di n. 1 esemplare di scorta per ogni tipologia di cavo/sensore di monitoraggio presente sullo strumento (es. cavo ECG, cavo SpO2 di lunghezza minima di 2 metri – è ammessa la soluzione prolunga e cavo -, bracciali PA, cavo EtCO2, ecc...). In particolare, per i bracciali PA dovranno essere consegnati 3 bracciali di 3 misure diverse, ovvero pediatrico, adulto normopeso, adulto bariatrico.

Il reintegro di eventuali ulteriori ricambi sarà oneroso e quantificato in base ai prezzi esposti in gara.

Le batterie dovranno essere reintegrate all'occorrenza nell'ambito del canone.

8.2 Formazione del personale utilizzatore

Il Fornitore aggiudicatario dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione, a propria cura, onere e spese, al personale AREU e al personale deputato alla formazione per l'utilizzo delle apparecchiature fornite; in particolare si chiede di svolgere almeno n. 2 sedute formative per ogni AAT e la fornitura di un video esplicativo del corso da poter divulgare agli operatori.

A tal fine il Fornitore concorderà con la S.S. Ingegneria Clinica di AREU un calendario con le date di sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi feriali.

Oggetto di tali sessioni saranno almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'Apparecchiatura e di ciascun programma installato, ivi inclusi i software (quali ad esempio i software di interfaccia, i software applicativi, i protocolli d'esame, ecc.);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti.

8.3 Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo del noleggio la ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza tecnica di tipo full risk comprendente manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature offerte. Si intendono esclusi solo i guasti dovuti a uso improprio, eventi straordinari o accidentali e simili, in particolare dovranno essere garantite:

- la manutenzione preventiva che consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - o verifica funzionale;
 - o aggiornamento del software in caso di nuove release.

In caso di esito negativo delle verifiche funzionali il Fornitore sarà tenuto ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stesse (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal Costruttore. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto, rispettare quanto specificato nelle check list del Costruttore, e rispettare quanto previsto dalle normative vigenti in materia, in particolare per quanto riguarda le verifiche di sicurezza elettrica.

Il calendario delle eventuali singole visite di manutenzione preventiva sarà concordato con congruo anticipo con i responsabili dell'Unità utilizzatrice del bene e comunicati alla S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

- la manutenzione straordinaria (correttiva): esecuzione di interventi di 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 prezzo di noleggio tutti i costi relativi. Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire il più tempestivamente possibile. Qualora la ditta non sia in grado di riparare e rimettere in funzione l'apparecchiatura entro 30 giorni lavorativi, il backup (già integrato secondo le tempistiche definite nel paragrafo 8.1) verrà mantenuto come apparecchiatura definitiva in sostituzione di quella guasta. La rispondenza tecnico/scientifica della macchina in sostituzione verrà attestata insindacabilmente dal personale tecnico/sanitario di AREU.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo validare dal personale dell'Unità utilizzatrice del bene. Copia di tale documento dovrà essere trasmessa alla S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

9 ESECUZIONE DEL CONTRATTO LOTTO 2

9.1 Collaudo della fornitura

Il controllo dei beni forniti e lo svolgimento della procedura di messa in funzione dovranno aver luogo ad avvenuta consegna, di norma presso la sede di AREU Lombardia a Milano, via Campanini 6, salvo diversi accordi con la Struttura Semplice Ingegneria Clinica di AREU. La data del collaudo, nonché l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, dovrà essere concordata con il Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica di AREU.

Il collaudo dovrà essere effettuato dal tecnico incaricato dalla Ditta aggiudicataria, alla presenza di personale AREU destinato alle attività.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza eseguite oltre che all'istruzione effettuata come previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Il Fornitore è tenuto a svolgere le attività di collaudo, comprese le prove tecnico-funzionali e le verifiche di sicurezza elettrica (da effettuarsi con idonea strumentazione) secondo le modalità indicate da AREU. La chiusura della procedura di collaudo include la consegna di tutta la documentazione richiesta da parte del Fornitore.

Per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, nonché per la non rispondenza delle specifiche tecniche, delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate, l'Agenzia si riserva altresì la facoltà ed il diritto di rescindere il contratto, addebitando ai Fornitori gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

9.2 Documentazione tecnica da produrre

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla S.S. Ingegneria Clinica la seguente documentazione, entro e non oltre la data di esecuzione del collaudo:

- nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione presso questa Agenzia, completo delle informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.) per lo svolgimento di tutte le attività richieste nella presente specifica tecnica;
- manuale d'uso in italiano su supporto informatico; il manuale deve contenere i paragrafi specifici del D. Lgs 81/08 e s.m.i.;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo del noleggio;
- calendario delle date relative al piano di manutenzione programmata pianificate durante il periodo di garanzia, in accordo con quanto indicato dal Costruttore nel manuale tecnico o di manutenzione; qualora il Costruttore non preveda alcuna attività di manutenzione programmata, il Fornitore dovrà allegare una dichiarazione del Costruttore o la copia del manuale tecnico a supporto di quanto dichiarato;
- una dichiarazione del Costruttore o la copia del manuale tecnico a supporto di quanto dichiarato;
- copia delle schede (check-list) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le check-list di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- certificazioni norme UNI/CEI di riferimento;
- dichiarazione di conformità alle direttive CE relative alla destinazione d'uso.

9.3 Assistenza tecnica, manutenzione e garanzia

Ciascun Concorrente dovrà descrivere il proprio Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione per le apparecchiature offerte: si richiede inoltre che venga descritta l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione (personale disponibile in Italia e/o in Europa, indirizzo del centro di assistenza, organizzazione del servizio, etc.). E' necessario che la documentazione presentata includa il nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione, completo delle

informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.).

10 TEMPI DI ATTIVAZIONE E SUDDIVISIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà così suddivisa:

LOTTO 1 – MONITOR DEFIBRILLATORI E DEFIBRILLATORI

AAT	N. Monitor Defibrillatori	N. Monitor Defibrillatori di backup	N. Defibrillatori
Pavia	8	2	8
Brescia	17	3	17
Totale	25	5	25

LOTTO 2 – MONITOR MULTIPARAMETRICI

AAT	N. Monitor Multiparametrici
Pavia	4
Brescia	6
Totale	10

La fornitura dovrà avvenire entro 60 gg. dalla stipula del contratto e il canone decorrerà dalla data del verbale di collaudo.

11 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Con riferimento all'adempimento previsto dalla normativa e indicato nel decreto MEF del 27 dicembre 2019, a partire dal 1° gennaio 2020 per ordini relativi a beni ed a partire dal 1° gennaio 2021 per ordini relativi a servizi sanitari e non sanitari, prevede l'entrata in vigore dell'obbligo di invio degli ordini in formato elettronico per il tramite di NSO.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Agenzia Regionale Emergenza Urgenza

Viale Monza n. 223 - 20126 Milano

Partita Iva e Codice Fiscale: 11513540960

e devono indicare i seguenti elementi obbligatori:

- dati anagrafici e fiscali completi;
- codice IBAN relativo al pagamento a mezzo bonifico bancario;
- codice identificativo di gara (CIG) e codice unico di progetto (CUP), se presente.

Le fatture dovranno essere emesse con cadenza trimestrale posticipata.

I pagamenti avverranno entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, da parte della S.C. Economico Finanziario (data di arrivo sull'Hub regionale) e, per la decorrenza del pagamento, si farà riferimento alla data di ricezione della fattura, come di seguito riportato:

- il giorno 15 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il primo e il quindicesimo giorno del mese;
- il giorno 30 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il sedicesimo e l'ultimo giorno del mese.

In caso di ritardato pagamento per motivazioni esclusivamente imputabili all'Ente, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito calcolati sui giorni di effettivo ritardo, al netto dell'eventuale periodo di sospensione per l'evasione di richieste di documentazione di supporto e/o chiarimenti da parte dell'Ente al fornitore.

L'Ente non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al pagamento delle penali e di tutti gli importi sostenuti dall'Ente per inadempienze contrattuali.

L'Ente non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Ente non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'Impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Nessuna commissione bancaria o spesa di transazione è posta a carico dell'Ente.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 106 comma 13 del D.Lgs. 50/16.

I pagamenti verranno eseguiti con l'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n.136 del 13.08.2010, pena la nullità assoluta del contratto, in osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

Ai fini della corretta emissione e trasmissione delle fatture al Sistema di Interscambio, le fatture elettroniche posticipate relative ai canoni di noleggio mensili/trimestrali indirizzate ad AREU dovranno fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio: **YEEDM3** (reperibile al sito www.indicepa.gov.it), nome dell'Ufficio S.C. Economico Finanziario.

Le fatture elettroniche arriveranno alla S.C. Economico Finanziario per la registrazione nel sistema contabile dell'Ente che provvederà ad inviarle al DEC per le verifiche di competenza.

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 25 del decreto legge n. 66 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89 del 2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso questa Agenzia dovranno riportare obbligatoriamente il Codice Identificativo Gara (CIG), pena il rifiuto della stessa e l'impossibilità per l'Amministrazione di procedere al pagamento.

Inoltre si comunica che si ritengono ulteriormente obbligatori, con conseguente rifiuto della fatturazione che dovesse risultarne priva, i seguenti riferimenti:

- alla delibera di aggiudicazione;
- all'ordine di acquisto;
- la chiara descrizione delle forniture di beni e/o servizi;
- alla bolla di consegna ove esistente.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

12 PENALITA'

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale ai sensi dell'art. 113 – bis del D.Lgs. 50/2016.

In caso di inadempimenti che comportano penali superiori a tale misura massima, AREU potrà procedere alla risoluzione del contratto corrispondente.

Si precisa che in caso di mancato rispetto delle prescrizioni specificate al paragrafo "Servizi connessi" i giorni di penalità inizieranno a conteggiarsi a partire dai 3 giorni lavorativi successivi alla richiesta di intervento effettuata dall'AREU. Ai fini dell'applicazione della penalità le frazioni di giorno sono arrotondate ad una giornata intera (esempio 2 giorni e 1 ora divengono 3 giorni).

AREU si riserva altresì la facoltà di applicare una penale fino ad € 500,00 per ogni inadempienza contrattuale, in particolare in relazione alla corretta esecuzione delle verifiche periodiche.

Constatato l'inadempimento e/o ritardo, così come rilevato dal DEC, AREU comunicherà con PEC al fornitore la contestazione e l'applicazione delle rispettive penali; quest'ultimo potrà proporre le proprie deduzioni per iscritto al DEC nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano ritenute idonee, a giudizio di AREU e del DEC, a giustificare l'inadempimento ovvero non pervengano nel termine indicato, saranno applicate le penali come sopra indicate. Nel caso invece di annullamento della penale, la somma trattenuta verrà restituita senza che su di essa possano essere vantati interessi da parte del fornitore.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

13 OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI E ASSICURATIVI

Il personale addetto all'esecuzione del servizio deve essere regolarmente assunto dall'aggiudicatario, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto

d'opera con la ditta medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente. Lo stesso dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale ed assicurativa nei confronti del personale in servizio, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi. L'aggiudicatario è obbligato, altresì, ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile alla località. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sopraindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione. L'aggiudicatario si impegna a esibire su richiesta dell'Agenzia la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

14 SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO

La ditta appaltatrice si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore e, in particolare, quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l'assicurazione obbligatoria, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, la responsabilità civile, la legge n. 300 del 1970, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

L'amministrazione dei dipendenti della ditta appaltatrice, sia nel rapporto con enti pubblici preposti all'applicazione delle leggi concernenti l'amministrazione dei lavoratori dipendenti, sia nei rapporti con le organizzazioni Sindacali, è di esclusiva pertinenza della ditta appaltatrice che risponde degli obblighi di sua pertinenza.

La ditta si obbliga inoltre ad uniformarsi in tutto e per tutto alle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e dalla restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nonché dalle norme di buona tecnica.

La ditta appaltatrice, pertanto, riconosce come sua esclusiva pertinenza l'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle proprie specifiche attività, a tutela dei suoi dipendenti, nonché di terzi.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, vista la natura dei servizi, non si rilevano rischi da interferenza.

14.1 Stima dei Costi per la Sicurezza per Rischi Interferenziali

Vista la natura della fornitura dei servizi che non vengono svolti nell'ambito di locali/luoghi di proprietà di AREU/delle Aziende Ospedaliere sede di AAT e SOREU, si rileva che i costi della sicurezza ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenziali sono pari a euro 0,00.

15 RESPONSABILITA' E POLIZZA ASSICURATIVA

L'Impresa aggiudicataria si assume ogni responsabilità inerente alla fornitura ed al rispetto dei principi e delle misure di sicurezza fissati dal D.Lgs. n. 196/2003.

Ogni responsabilità per danni che, in dipendenza diretta o indiretta dall'esecuzione della fornitura o da cause ad essa connesse, derivassero a ciascuno dei Committenti o a terzi, a cose o a persone (compresi i dipendenti dell'Appaltatore), è senza riserve ed eccezioni a totale carico dell'Appaltatore.

La ditta aggiudicataria, a copertura dei rischi della fornitura, deve presentare, pena la decadenza dell'aggiudicazione, apposita polizza assicurativa avente durata pari a quella del contratto stipulata presso primaria Compagnia di Assicurazione, con l'espressa rinuncia - da parte della medesima - ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda Sanitaria Committente.

La polizza assicurativa dovrà riguardare specificamente la responsabilità civile verso terzi, inclusa l'Azienda Sanitaria Committente, per tutti i rischi, nessuno escluso, derivanti dall'attività di gestione della fornitura, per ogni danno - anche se qui non menzionato.

Copia autentica ex articolo 18 del D.P.R. n. 445/2000 di detta polizza dovrà essere consegnata, pena la decadenza dell'aggiudicazione, all'Azienda Sanitaria Committente in sede di contratto. Eventuali successive variazioni dovranno essere comunicate, sempre a pena decadenza, all'Azienda Sanitaria Committente e preventivamente accettate dalla stessa.

L'importo del massimale non potrà essere inferiore ad € 2.500.000,00 per sinistro e per anno assicurativo.

16 ESONERO DI RESPONSABILITÀ E TRASFERIMENTO DEI RISCHI

L'Impresa aggiudicataria risponde di tutti i danni causati, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione del rapporto contrattuale:

- a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Impresa stessa;
- a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Amministrazione, che stipula il contratto;
- a terzi e/o cose di loro proprietà.

L'aggiudicatario è responsabile nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per i danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario è responsabile per danni derivanti a terzi dall'operato dei propri dipendenti; pertanto, dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessari, con obbligo di controllo, al fine di garantire le condizioni di sicurezza e prevenzione infortuni in tutte le operazioni connesse al contratto.

L'aggiudicatario sarà tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato speciale d'appalto, ogniqualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione delle direttive impartite dall'Amministrazione.

17 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

AREU, avrà la facoltà di risolvere "ipso facto" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico della ditta aggiudicataria;
- nei casi di cessione del contratto, non ammessi dalla legge;
- in caso di sub-appalto non autorizzato dall'AREU ai sensi del successivo articolo;
- qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con pec da parte della stazione appaltanti nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art.3 della Legge n.136/13.08.2010.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'impresa aggiudicataria, la stazione appaltante ha il diritto di:

- assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- addebitare al fornitore una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa) , a titolo di penale e di indennizzo dovuto alle stazioni appaltanti , salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni ;
- rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dalla ditta per il contratto precedentemente svolto;
- incamerare il deposito cauzionale e/o richiedere il risarcimento dei maggiori danni subiti.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui sopra, l'Amministrazione appaltante si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti e, in particolare, si riserva di esigere dal contraente il rimborso di eventuali maggiori spese incontrate rispetto a quelle che avrebbero sostenuto in presenza di un regolare adempimento del contratto.

L'impresa si dovrà attenere alla vigente normativa riguardo all'interruzione di pubblico servizio e dovrà rispettare completamente le esigenze operative dell'ente e prestare piena collaborazione per assicurare il subentro meno problematico possibile di altra Impresa nell'esecuzione del contratto.

Fatte salve, comunque, le disposizioni degli art.li 107-108-109 del D.Lgs. 50/2016.

18 SUBAPPALTO E CESSIONE

Subappalto:

- se richiesto in sede di offerta, il fornitore si impegna a far pervenire, prima dell'attivazione del servizio, quanto previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.; in particolare è fatto obbligo all'Impresa di depositare, presso AREU, il contratto di subappalto, unitamente alla certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei necessari requisiti, almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio delle relative prestazioni. Nel caso in cui il subappalto sia stato autorizzato, l'Amministrazione provvede a corrispondere i pagamenti direttamente all'Impresa aggiudicataria, che ha l'obbligo di trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
- se non viene richiesto in sede di offerta, è fatto divieto di subappaltare le prestazioni oggetto del presente CSA.

Inoltre, ai sensi dell'art. 105, comma 3 del D.Lgs. 50/2016, il fornitore si impegna a far pervenire i contratti di subfornitura che attiva nell'ambito dell'appalto in oggetto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

19 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Nell'ambito della fornitura del servizio in oggetto, l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza della Lombardia (AREU) è soggetto Titolare del trattamento dei dati personali raccolti presso gli interessati beneficiari del servizio di intervento psicologico (cfr. artt. 4 e 28 del D.Lgs. 196/2003).

In tale contesto, il fornitore assumerà la qualifica di Responsabile Esterno del Trattamento dati ai sensi dell'art. 28 D.Lgs. 196/2003, e dovrà essere in possesso dei requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità e sarà tenuta al pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, come previsto dal citato Decreto Legislativo nonché dal Regolamento UE 2016/679 (del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.04.2016 (*Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*)), che è entrato in vigore il 25.05.2018.

I trattamenti dati da parte del Responsabile saranno disciplinati da apposito atto che vincolerà il Responsabile a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate, in modo che il trattamento soddisfi i requisiti previsti dalla predetta normativa e garantisca la tutela dei diritti degli interessati.

L'atto conterrà indicazioni in ordine alla materia disciplinata, tipologia di dati raccolti e categoria di interessati, natura e finalità del trattamento, durata del trattamento e gli obblighi e diritti del titolare del trattamento ed eventuali clausole per la nomina di sub-responsabili del trattamento (art. 28 comma 4 del Regolamento Europeo 2016/679).

Saranno, altresì fornite indicazioni in ordine alla garanzia di riservatezza ed all'adozione di idonee misure di sicurezza per evitare il rischio di distruzione, danneggiamento o perdita, anche accidentale dei dati, nonché a pericoli di accesso non autorizzato o di trattamento

non consentito o non conforme alle finalità di raccolta dei dati trattati e disciplina dei profili di responsabilità per danni cagionati a terzi.

Il Responsabile del trattamento, inoltre, sarà tenuto ad evadere le istanze del Titolare del trattamento sia esibendo, consegnando o producendo, a richiesta, i dati personali utilizzati per conto della committente, sia collaborando con lo stesso nel caso di richieste del Garante della Privacy o degli interessati nell'esercizio dei loro diritti ex art. 7 D.Lgs. 196/2003 (e art. 15 del Regolamento Europeo 2016/679 in vigore dal 25.05.2018).

Sarà consentito al Titolare del trattamento ispezionare il responsabile del Trattamento mediante accessi ai locali e ai dispositivi utilizzati per conto del committente.

20 FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria nella fase di indizione e svolgimento della procedura di gara sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

21 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Si informa che per la presente gara, il responsabile del procedimento è la d.s.a Eleonora Zucchinalli, Direttore S.C. Gestione degli approvvigionamenti e l'impiegato istruttore è il dott. Alessandro Gervasi, Dirigente della S.C. Gestione degli approvvigionamenti (email approvvigionamenti@areu.lombardia.it).

Milano, 23.01.2023

f.to digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
Alberto Zoli