Atti 1645/2017 – all.

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVICE DI PERFUSIONISTI PER L'ASSISTENZA PERFUSIONALE OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICOPER IL PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI.

LOTTO 1: SERVICE DI PERFUSIONISTI PER L'ASSISTENZA PERFUSIONALE IN AMBITO TRAPIANTOLOGICO- CIG: 7626388677

LOTTO 2: SERVICE DI PERFUSIONISTI PER L'ASSISTENZA PERFUSIONALE E LA GESTIONE IN AMBITO ECMO NEONATALE E A FAVORE DI PAZIENTI ADULTI - CIG: 76263918F0

Premessa

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito "Fondazione") intende selezionare, mediante procedura aperta e con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 12 del d.lgs. n. 50/2016, un soggetto qualificato con la quale stipulare il contratto per l'affidamento del servizio

Il presente Capitolato Speciale indica le prescrizioni tecniche del servizio, nonché le modalità di attuazione dello stesso e la qualità dei prodotti.

La procedura di gara è suddivisa in 2 distinti Lotti, da aggiudicarsi separatamente, e più precisamente:

Lotto	Oggetto
1	**Service di perfusionisti per l'assistenza perfusionale in ambito Trapiantologico**
2	**Service di perfusionisti per la gestione di procedure in ambito ECMO neonatale, terapia sostitutiva renale continua (CRRT) neonatale e assistenza specialistica per le procedure ECMO nei pazienti adulti**

PARTE PRIMA

DESCRIZIONE, TIPOLOGIA E MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO E RELATIVE SPECIFICHE SECONDO I LOTTI DI APPARTENENZA

Lotto 1 : Service di perfusionisti per l'assistenza perfusionale in ambito Trapiantologico

Descrizione del servizio

L'oggetto del presente lotto è l'affidamento in full service di un servizio di cardioperfusione destinato all'assistenza dell'attività trapiantologica (Trapianti del Polmone e Trapianti di Fegato).
Il servizio ha per oggetto l'esecuzione in service di interventi di cardioperfusione con la gestione della strumentazione necessaria di proprietà dell'Ente, nonché l'assistenza necessaria alle attività di perfusione ex-vivo degli organi, e dovrà essere comprensiva del materiale di consumo (kit ossigenanti, cannule CEC ed emoconcentratori) e della fornitura del tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare.

Tipologia e quantitativo di interventi chirurgici previsti: data la non prevedibilità del numero di trapianti che verranno effettuati nel biennio contrattuale, non è possibile definire una quantificazione a priori degli interventi. Si fornisce comunque, come inquadramento storico e a titolo informativo ma non predittivo rispetto alle esigenze future, il numero di trapianti effettuati nell'anno 2017:

- N° 22 trapianti polmone;
- N° 38 trapianti fegato.
- n. 6 procedure riperfusione ex-vivo dell'orano da trapiantare
- n . procedure con assistenza in ECMO

Nell'ambito del servizio offerto devono essere garantiti:

- il servizio di reperibilità sull'arco delle 24 ore per l'intero corso dell'anno solare (incluse le festività) di un tecnico perfusionista
- l'intervento onsite del tecnico perfusionista su chiamata per attività trapiantologica o assistenza attività di perfusione ex-vivo degli organi con un preavviso minimo di 2 h. I costi di trasferimento/pernottamento del perfusionista ed ogni altro costo logistico connesso sono a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di trapianto con messa in opera di assistenza in ECMO, l'assistenza continuativa di un tecnico perfusionista almeno per le prime 12 ore di assistenza sia in orario diurno che notturno, con gestionered utilizzo del materiale necessario
- fornitura in conto deposito del materiale necessario e gestione del relativo magazzino secondo le condizioni specificate nell'allegato *"contratto di conto deposito"*
- la disponibiltà all'intervento on site del tecnico perfusionista nel caso di ulteriori procedure ad elevata complessità per le quali è richiesta la presenza, a discrezione del

I fabbisogni sopra riportati, da tenere in considerazione in sede di formulazione dell'offerta e tenuto conto delle precisazioni sopra riportate, sia dal punto di vista organizzativo che economico, corrispondono agli interventi annui effettuati negli ultimi 12 mesi.
L'effettivo utilizzo del servizio potrebbe variare in maniera non prevedibile in diminuzione o in aumento in funzione delle necessità cliniche. L'aggiudicataria è tenuta a svolgere il servizio alle stesse condizioni economiche proposte nella propria offerta senza poter sollevare obiezioni di sorta.

Modalità di esecuzione della fornitura/servizio

La ditta aggiudicataria deve:
- garantire tutti gli interventi in service programmati ed urgenti che verranno eseguiti secondo la pianificazione aziendale;
- impegnarsi ad aderire all'evoluzione scientifica implicante eventualmente anche nuove tipologie di interventi chirurgici ed al rinnovamento tecnologico con il conseguente adeguamento delle competenze;
- garantire tutti gli interventi in service con:
  - personale in possesso **delle** competenze specifiche di cui alla voce "Caratteristiche del personale";
  - presidi medico-chirurgici necessari alla circolazione extra-corporea di cui alla voce "Caratteristiche dei presidi chirurgici";

CARATTERISTICHE DEI PRESIDI CHIRURGICI

I prodotti utilizzati per il "service" devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

- **Cannule CEC**

TIPO A: CANNULE ARTERIOSE PER PERFUSIONE AORTICA
Cannula monouso per utilizzo aortico in PVC non pirogena né tossica e priva di lattice.
Deve possedere:
- linea di demarcazione lungo lo sviluppo lineare al fine di consentire un facile inserimento;
- anello apicale per facilitare l'inserimento e prevenire il danno nei confronti della parete opposta dell'aorta;
- parte distale da inserzione corta per diminuire il rischio embolico;
- lume interno di calibro importante per la presenza di pareti sottili al fine di consentire flussimassimali con riduzione infinitesimale dell'azione traumatica a carico delle emazie. *(dato desunto da casistica circa n.*)

TIPO B: CANNULE VENOSE A DOPPIO STADIO
Cannula monouso in PVC non pirogena né tossica e priva di lattice.
Deve essere di facile maneggevolezza e poter utilizzare una cannula singola per consentire il ritorno venoso globale richiedendo pertanto un'unica incisione.

Deve possedere:

- una estremità distale conica per facilitarne l'inserzione in presenza di approccio difficoltoso;
- un cestello prossimale per favorire un sicuro drenaggio striale;
- un cestello distale che contribuisca ad un continuo drenaggio venoso;
- i cestelli dovranno avere una tipologia che riduca i traumi nei confronti della parte corpuscolata del torrente ematico e che consenta un drenaggio privo di turbolenze.

Infine, qualora ci siano difetti anatomo-congeniti, quali la presenza di una terza vena cava superiore, la cannulazione deve essere semplificata grazie all'utilizzo della cannula unica a doppio stadio senza richiedere una triplice inserzione.
(dato desunto da casistica circa n..-…)

- **Emoconcentratori**

Emoconcentratore in polisulfone capace di sostenere un flusso massimo di 500 ml/minuto con una superficie di 1.1 mq ed elevato coefficiente di ultrafiltrazione. Pressione massima di utilizzo di 500 mmHg.
(dato desunto da casistica circa n. ….)

- **Kit ossigenanti**

TIPO A

Ossigenatore a fibre cave con ampia superficie di scambio; ridotto volume di priming; reservoir venoso di grande capacità, in grado di garantire le pressioni negative del drenaggio venoso assistito adatto per interventi secondo tecnica Port-Access; filtro da cardiotomia; scambiatore di calore in acciaio ed interno alla camera ossigenante; uscita supplementare da ¼ per la somministrazione della cardioplegia ematica; perfusione selettiva d'organo; emofiltrazione e
ricircolo a/v, con linea di spurgo preallestita con valvola unidirezionale; trattamento bicompatibile delle superfici a contatto ematico.
Circuito comprensivo di filtro arterioso; filtro pre-bypass e cupola di pressione; tuberia in pvc e silicone di grado medicale, con trattamento biocompatibile delle superfici a contatto ematico.
(*dato desunto da casistica circa n.*)

TIPO B

Ossigenatore a fibre cave con maggiorata superficie di scambio; ridotto volume di priming; ricircolo a/v incorporato con deviatore di flusso a bassa portata sulla linea arteriosa che consente la perfusione d'organo e la cardioplegia ematica; trattamento bicompatibile delle superfici a contatto ematico.
Circuito comprensivo di filtro arterioso; filtro pre-bypass e cupola di pressione; tuberia in pvc e silicone di grado medicale, con trattamento biocompatibile delle superfici a contatto ematico.
(dato desunto da casistica circa n.)

Caratteristiche generali di confezionamento

Tutti i prodotti dovranno essere in confezione singola, sterile, monouso, di facile apertura e che garantisca la sterilità sia interna che esterna del prodotto. Su ogni confezione dovrà essere riportato:

- la descrizione del prodotto;
- le diciture o i simboli sterile, apirogeno, monouso;
- il numero di lotto, la data di preparazione e di scadenza;
- il metodo di sterilizzazione;

- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il marchio CE.

Tutti i prodotti devono essere contenuti in singoli involucri in polietilene o PVC, termosaldati ermeticamente, capaci di conservare la sterilità nel tempo. Sulla confezione deve essere riportato il codice a barre, oltre a tutti i dati dell'involucro, se non trasparente.
Le confezioni devono essere contenute in scatole resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione, chiuse ermeticamente e sigillate.
Sulle scatole devono essere riportati tutti i dati necessari ad individuare il prodotto, la quantità, la validità e le modalità di conservazione.

Sostituzione presidi chirurgici in corso di contratto

- Qualora durante il service, la ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i dispositivi medici per cessata produzione o per qualunque altra ragione, dovrà garantire l'approvvigionamento di prodotti analoghi sostitutivi per caratteristiche e valore a quelli giudicati idonei in sede di gara.
- Qualora la ditta aggiudicataria disponga durante il service di nuovi dispositivi medici, analoghi a quelli giudicati idonei in sede di gara, che presentino migliori caratteristiche di rendimento/funzionalità, sarà tenuta a proporre all'Azienda l'introduzione dei nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati.

In entrambi i casi la ditta aggiudicataria dovrà sottoporre la scheda tecnica e di sicurezza dei nuovi presidi sostitutivi all'Azienda per la relativa autorizzazione scritta all'utilizzo a suo insindacabile
giudizio.
In mancanza delle suddette prerogative, il contratto potrà essere rescisso e la Fondazione avrà facoltà di applicare una penale addebitando alla ditta aggiudicataria inadempiente ogni maggior onere conseguente.

Gestione del magazzino dei presidi chirurgici

La gestione del magazzino dei dispositivi medici è a carico della ditta aggiudicataria che dovrà dimostrare mediante report mensile la presenza in magazzino del materiale, necessario all'attività chirurgica e clinica di almeno tre mesi.
Rimane a carico della ditta aggiudicataria la verifica della scadenza dei presidi e l'integrità del loro confezionamento. La Fondazione nulla dovrà per materiali eventualmente andati in scadenza.

Garanzie e controlli dei presidi chirurgici

I dispositivi medici offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta aggiudicataria.
In ogni caso, la vigilanza del materiale necessario agli interventi in service programmati ed urgenti farà carico della Fondazione.

Sostituzione – ampliamento dei prodotti

Nel caso di cessazione della produzione o aggiornamento tecnologico o temporanea indisponibilità, l'esecutore può procedere alla sostituzione dei relativi prodotti in conto deposito con prodotti di pari funzionalità e alle stesse condizioni economiche, previa autorizzazione del responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione.

Nel corso dell'esecuzione l'esecutore è tenuto a fornire in conto deposito eventuali dispositivi introdotti sul mercato, tecnicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti fornito.
Tale facoltà della Fondazione non potrà essere esercitata se il termine di scadenza del contratto è inferiore ai 12 mesi

Caratteristiche del personale

Il tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare deve essere in possesso di tutti i requisiti di legge di cui al D.M. 27 luglio 1998 n. 316 per lo svolgimento dei compiti relativi alla corrispondente figura professionale in ambito sanitario pubblico.
I tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare devono:
- avere esperienza, formalmente documentata, di esecuzione di circolazione extra corporea in tutte le modalità di routine e di urgenza;
- avere le conoscenze tecniche e di gestione, formalmente documentate, del contro pulsatore, di by-pass sinistro e destro con pompa Roller e capacità di conversione a CEC completa, di CEC ed assistenza con utilizzo di "Biopump", di procedure ECMO;
- essere in grado di uniformarsi ai protocolli e alle procedure operative utilizzate presso la Fondazione e quindi di essere in grado di espletare con profitto il servizio richiesto dalla data di inizio dell'appalto.

Rapporto di lavoro dei tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e per fusione cardiovascolare e perfusionisti per la gestione di procedure in ambito ECMO neonatale, terapia sostitutiva renale continua (CRRT) neonatale e ECMO nei pazienti adulti

Il rapporto di lavoro dei tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria intercorre esclusivamente con la medesima che si impegna a sollevare la Fondazione da qualsiasi responsabilità, obbligo o controversia o quant'altro nascente da detto rapporto.
Nel caso in cui il personale non dovesse incontrare il gradimento della Fondazione , sia per motivi disciplinari che professionali, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione dello stesso con figure professionali analoghe, tenendo indenne la Fondazione da ogni azione di richiesta di risarcimento danni.

Deve essere assicurata la continuità del personale ovvero stessi tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare per tutta la durata del contratto. Sono possibili sostituzioni esclusivamente in caso di: ferie, malattie, dimissioni del personale.

Oneri a carico della ditta appaltatrice lotto 1

La ditta appaltatrice, assumendo nei confronti della Fondazione IRCCS, ruolo di fornitore globale, deve garantire la completezza e l'omogeneità della fornitura e, deve pertanto farsi carico della globale efficienza del servizio richiesto.
Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento del servizio devono intendersi a completo carico della ditta appaltatrice, ad esclusione di quelli esplicitamente previsti a carico della Fondazione.
In particolare è fatto obbligo alla ditta appaltatrice di:

- eseguire le prestazioni oggetto dell'appalto in conformità a tutte le vigenti norme comunitarie, leggi e regolamenti nazionali o regionali applicabili al servizio in oggetto;
- osservare integralmente il trattamento economico/previdenziale e normativo stabilito dal CCNL per il medesimo personale dipendente da enti assistenziali privati (cliniche convenzionate o private, ecc.) oppure per la prestazione d'opera libero-professionale;
- osservare le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti e s.m.i. relativi all'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro;
- adottare i procedimenti e le cautele necessarie atte a garantire l'incolumità degli operatori,
- delle persone addette ai lavori e dei terzi impiegati nell'esecuzione del servizio, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.. Pertanto la ditta appaltatrice sarà responsabile, sia penalmente che civilmente, tanto verso la Fondazione IRCCS che verso terzi, di tutti i danni di qualsiasi natura, che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'erogazione del servizio, per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti o anche come semplice conseguenza del servizio stesso.
- riparare a proprie spese qualsiasi danno arrecato ai beni mobili ed immobili di proprietà della Fondazione, a terze persone e cose di altrui proprietà, e del personale dipendente da parte della ditta appaltatrice mediante i mezzi ed il personale impiegato. Qualora l'impresa, o chi per essa, non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno nel termine fissato nell'atto di notifica, la Fondazione si intende autorizzata a procedere direttamente, a danno dell'impresa, trattenendo l'importo sul canone di prima scadenza.

Lotto 2 Service di perfusionisti per la gestione di procedure in ambito ECMO neonatale, terapia sostitutiva renale continua (CRRT) neonatale e assistenza specialistica per le procedure ECMO nei pazienti adulti

Descrizione del servizio

L'oggetto del presente lotto è l'affidamento in full service di perfusionisti per la gestione di procedure in ambito ECMO neonatale, terapia sostitutiva renale continua (CRRT) neonatale e ECMO nei pazienti adulti.

ECMO NEONATALE E ATTIVITA' ECOCARDIOGRAFICA NEONATALE E PEDIATRICA

IMPEGNO ASSISTENZIALE RICHIESTO PER ECMO NEONATALE

- Reperibilità H 24 - 7 giorni su 7, per l'istituzione di procedure ECMO su pazienti neonatali.
- Servizio di guardia attiva H 24, durante la procedura ECMO neonatale e fino alla conclusione della stessa.

ATTIVITA' RICHIESTE PER ATTIVITA' ECMO NEONATALE ED ECOGRAFIA NEONATALE E PEDIATRICA

- Provvedere all'assemblaggio, riempimento cristalloide ed ematico del circuito ECMO neonatale eseguendo manovre sterili in ogni passaggio.
- Conoscere e gestire la mobilizzazione e manipolazione del paziente neonatale durante ECMO neonatale.
- Conoscere e possedere competenze nella gestione della coagulazione in corso di ECMO neonatale in collaborazione con il personale medico e infermieristico; che sia formato all'uso e all'interpretazione del tromboelastrogramma.
- Gestire l'emoconcentratore in parallelo al circuito ECMO secondo i protocolli utilizzati nella nostra U.O. di neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale.
- Conoscere e gestire le problematiche del paziente neonatale in ECMO durante l'intervento chirurgico.
- Effettuare la sostituzione del circuito ECMO in urgenza seguendo i protocolli di sterilità.
- Garantire le seguenti ulteriori attività:
- Controllo sullo stato di manutenzione delle apparecchiature per la propria competenza;
- Controllo su scadenze, giacenze ed adeguato rifornimento del magazzino dei materiali *disposable* previsti dalle Istruzioni Operative interne;
- Tutoraggio del personale tecnico ed infermieristico della Fondazione relativamente alla utilizzazione delle apparecchiature da circolazione extracorporea e dei *device* ad essa correlati;
- Addestramento dell' "ECMO *Team*" con partecipazione alla simulazioni pratico-teoriche organizzate dalla fondazione;
- Ricerca, formazione e didattica promessa dalla fondazione, nell'ambito ECMO;
- Acquisizione di immagini ecocardiografiche su pazienti neonatali e pediatrici critici e ambulatoriali

ECMO NEONATALE E TERAPIA SOSTITUTIVA RENALE CONTINUA (CRRT) NEONATALE

IMPEGNO ASSISTENZIALE RICHIESTO PER TERAPIA SOSTITUTIVA RENALE CONTINUA (CRRT) NEONATALE.

- Reperibilità H 24 – 7 giorni su 7 per l'istituzione di procedure CRRT su pazienti neonatali.
- Servizio di guardia attiva H 24, durante la procedura di CRRT e fino alla conclusione della stessa.

ATTIVITA' RICHIESTE PER ESECUZIONE DI TERAPIA SOSTITUTIVA RENALE CONTINUA (CRRT) NEONATALE.

- Provvedere all'assemblaggio e riempimento del circuito CRRT neonatale;
- Effettuare l'attacco del circuito al paziente e lo stacco del circuito secondo i protocolli di sterilità;
- Monitorare e gestire complicanze e allarmi in corso di trattamento CRRT neonatale, in collaborazione con il personale medico ed infermieristico;
- Conoscere e gestire la mobilizzazione e manipolazione del paziente neonatale durante CRRT;
- Conoscere e possedere competenze nella gestione della coagulazione in corso di CRRT neonatale in collaborazione con il personale medico ed infermieristico, compreso l'uso e l'interpretazione del monitoraggio dell'Activated Clotting Time (ACT).

ECMO NEI PAZIENTI ADULTI

IMPEGNO ASSISTENZIALE RICHIESTO PER ATTIVITA' ECMO NEI PAZIENTI ADULTI.

Reperibilità H24 – 7 giorni su 7, per:

- L'istituzione di procedure ECMO sia veno-venose che veno-arteriose, comprese quelle effettuate presso altri Ospedali (trasporto ECMO**)**
- Attività di perfusione d'organo *ex vivo* o del potenziale donatore DCD

Controlli periodici diurni durante la procedura ECMO e fino alla conclusione della stessa.

ATTIVITA' RICHIESTE PER ATTIVITA' ECMO NEI PAZIENTI ADULTI.

a) Provvedere all'assemblaggio e priming del circuito ECMO;

b) Conoscere e gestire la mobilizzazione e manipolazione del paziente durante ECMO;

c) Effettuare la sostituzione del circuito ECMO in urgenza seguendo i protocolli di sterilità;

d) Garantire le seguenti ulteriori attività:

- Controllo dello stato di manutenzione delle apparecchiature per la propria competenza
- Controllo su scadenze, giacenze ed adeguamento rifornimento del magazzino dei materiali
- Controllo su *disposable* previsti dalle Istruzioni Operative interne
- Tutoraggio del personale tecnico ed infermieristico della Fondazione relativamente alla utilizzazione delle apparecchiature da circolazione extracorporea e dei *device* ad essa correlati
- Addestramento dell' "ECMO *Team*" con partecipazione a simulazioni pratico- teoriche

- Contributo alle attività di ricerca, formazione e didattica nell'ambito ECMO

Caratteristiche dell'apparecchiatura
Presso l'UOC Neonatologia vengono usati 2 postazioni per ECMO modello Rotoflow Maquet e del Cardiohelp System – Maquet.

Caratteristiche del personale

Il tecnico perfusionisti deve essere in possesso di tutti requisiti di legge e devono possedere i seguenti requisiti:

- Esperienza in tecniche di perfusione cardiovascolare neonatale e pediatrica, mediante l'impiego di strumentazioni per la circolazione extracorporea.
- Esperienza in un centro cardiochirurgico neonatale e/o pediatrico.
- Esperienza nell'utilizzo del modulo per CRRT Carpediem.
- Esperienza nell'utilizzo del modulo per CRRT Prismaflex.
- Attestata esperienza in tecniche di perfusione cardiovascolare nell'adulto, mediante l'impiego di strumentazioni per la circolazione extracorporea sia veno-venosa sia veno-arteriosa.

Il possesso dei requisiti dovrà essere dimostrato allegando idonea documentazione (certificazioni, attestati, altro) che attesti la sussistenza di tali requisiti in capo al personale che sarà messo a disposizione per l'esecuzione del servizio

Rapporto di lavoro dei tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e per fusione cardiovascolare e perfusionisti per la gestione di procedure in ambito ECMO neonatale, terapia sostitutiva renale continua (CRRT) neonatale e ECMO nei pazienti adulti

Il rapporto di lavoro dei tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria intercorre esclusivamente con la medesima che si impegna a sollevare la Fondazione da qualsiasi responsabilità, obbligo o controversia o quant'altro nascente da detto rapporto.
Nel caso in cui il personale non dovesse incontrare il gradimento della Fondazione , sia per motivi disciplinari che professionali, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione dello stesso con figure professionali analoghe, tenendo indenne la Fondazione da ogni azione di richiesta di risarcimento danni.

Deve essere assicurata la continuità del personale ovvero stessi tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare per tutta la durata del contratto. Sono possibili sostituzioni esclusivamente in caso di: ferie, malattie, dimissioni del personale.

Oneri a carico della ditta appaltatrice Lotto 2

La ditta appaltatrice, assumendo nei confronti della Fondazione IRCCS, ruolo di fornitore globale, deve garantire la completezza e l'omogeneità della fornitura e, deve pertanto farsi carico della globale efficienza del servizio richiesto.
Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento del servizio devono intendersi a completo carico della ditta appaltatrice, ad esclusione di quelli esplicitamente previsti a carico della Fondazione.
In particolare è fatto obbligo alla ditta appaltatrice di:

- eseguire le prestazioni oggetto dell'appalto in conformità a tutte le vigenti norme comunitarie, leggi e regolamenti nazionali o regionali applicabili al servizio in oggetto;
- osservare integralmente il trattamento economico/previdenziale e normativo stabilito dal CCNL per il medesimo personale dipendente da enti assistenziali privati (cliniche convenzionate o private, ecc.) oppure per la prestazione d'opera libero-professionale;
- osservare le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti e s.m.i. relativi all'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro;
- adottare i procedimenti e le cautele necessarie atte a garantire l'incolumità degli operatori,
- delle persone addette ai lavori e dei terzi impiegati nell'esecuzione del servizio, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.. Pertanto la ditta appaltatrice sarà responsabile, sia penalmente che civilmente, tanto verso la Fondazione IRCCS che verso terzi, di tutti i danni di qualsiasi natura, che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'erogazione del servizio, per colpa o negligenza tanto sua che dei suoi dipendenti o anche come semplice conseguenza del servizio stesso.
- riparare a proprie spese qualsiasi danno arrecato ai beni mobili ed immobili di proprietà della Fondazione, a terze persone e cose di altrui proprietà, e del personale dipendente da parte della ditta appaltatrice mediante i mezzi ed il personale impiegato. Qualora l'impresa, o chi per essa, non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno nel termine fissato nell'atto di notifica, la Fondazione si intende autorizzata a procedere direttamente, a danno dell'impresa, trattenendo l'importo sul canone di prima scadenza.

PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

Durata del contratto

Il contratto ha durata di 24 (ventiquattro) mesi per entrambi i lotti. Al termine dei primi 24 (ventiquattro) mesi del servizio, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore 24 (ventiquattro) mesi, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi *sistemi*, tecnicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto al *sistema* fornito dalla impresa aggiudicataria e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato).
In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare il servizio alle medesime condizioni contrattuali costituendo nuovo deposito cauzionale per gli ulteriori 24 (ventiquattro) mesi di servizio.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione IRCCS non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga (sei mesi) per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Codice Etico e Patto d'Integrità regionale – Normativa antimafia
L'aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico degli Enti contraenti pubblicato sui rispettivi siti internet, nonché del"Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" approvato con d.G.R. della Regione Lombardia 30 gennaio 2014, n. X/1299.

Ai fini dell'aggiudicazione si procederà alla verifica della documentazione antimafia, secondo quanto previsto dal d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (T.U. antimafia).

Tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della legge 136/2010 e successive modifiche

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.
L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010

Fatturazione e pagamenti
Il pagamento sarà a consumo e la fattura dovrà essere inviata all'amministrazione della Fondazione "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", - Via Sforza 28 – 20122 Milano.

Dalle fatture saranno ritenuti:

- tutte le spese di contratto ed in genere le spese a carico dell'appaltatore;
- tutti gli addebiti.

In caso di ATI la fatturazione competerà **esclusivamente** alla capogruppo.

In osservanza alle disposizione 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.

Le fatture dovranno essere inviate attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 3 aprile 2013 , n. 55 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

DENOMINAZIONE ENTE	**FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**
CODICE IPA	**osma_mi**
CODICE UNIVOCO UFFICIO	**UF941I**
NOME DELL'UFFICIO	**Uff_eFatturaPA**
CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F. E.	**04724150968**
PARTITA IVA	**04724150968**

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

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.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione , fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

Risoluzione del contratto

La Fondazione potrà richiedere la risoluzione del contratto particolarmente in relazione ai seguenti casi:

a. in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne l'aggiudicataria dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
b. in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
c. quando a carico dell'aggiudicataria sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
d. in caso di cessione dell'impresa, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicataria;
e. in caso di subappalto non autorizzato;
f. in caso di cessazione dell'attività da parte dell'aggiudicataria;

g. in caso di inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'aggiudicataria in favore dei propri dipendenti.

Ove la Fondazione ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte, dalla lettera b) alla lettera g) dovrà contestarle per iscritto all'aggiudicataria, con la prefissione di un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la Fondazione adotterà le determinazioni ritenute opportune. Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicataria – ad eccezione delle ipotesi di cui alle lett. a) e e) - oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la Fondazione dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente capitolato, fatte salve le cause di risoluzione del contratto previste dalla vigente legislazione, la Fondazione potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1453 seguenti del codice civile, nei seguenti specifici casi:

- nel caso di violazione del divieto di cessione del contratto;
- in caso di comprovato cattivo funzionamento del "servizio", dopo almeno tre richiami scritti, senza che l'aggiudicataria abbia provveduto a porre tempestivo rimedio agli inconvenienti segnalati;
- ove vi sia mancata ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia", anche in relazione ai doveri di tracciabilità nei confronti degli eventuali subappaltatori;

In caso di risoluzione contrattuale la Fondazione potrà incamerare l'intero deposito cauzionale, quale in essere alla data di risoluzione, salvo il diritto al risarcimento di danni ulteriori e fatto salvo il diritto dell'aggiudicataria a conseguire il compenso per le prestazioni già eseguite in modo regolare.

Spese ed oneri contrattuali

Ogni spesa inerente il contratto (tassa di registro, bolli, quietanze, così come ogni eventuale altro onere, tassa ed imposta), saranno a carico dell'Affidatario, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della Fondazione IRCCS, secondo le aliquote di legge.

Sono parte costitutiva ed integrante del contratto:

- il bando di gara;
- il capitolato speciale;
- il disciplinare di gara;
- l' offerta dell'Affidatario, il progetto tecnico ed ogni inerente documentazione;
- il deposito cauzionale definitivo.

Osservanza della legislazione in materia di prevenzione e di contrasto degli abusi sessuali sui minori.

A pena di risoluzione di diritto del contratto, l'Impresa si impegna ad osservare quanto previsto dall'art. 25-bis del d.P.R. 14.11.2002, n. 313, introdotto dall'art. 2, comma 1, del d.lvo 4.3.2014, n. 39 ("Attuazione della

direttiva 2011/93/UE relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI").

Contestazioni e Penali

Qualora nel corso dell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto non vengano rispettati i livelli di servizio stabiliti nel presente Capitolato Speciale - eccezione fatta per i casi di forza maggiore o derivanti da altra causa indipendente dalla volontà dell'Appaltatore, se questi ha provveduto a denunciare dette circostanze alla Fondazione IRCCS entro cinque giorni lavorativi da quello in cui ne ha avuta conoscenza e per i fatti imputabili all'Amministrazione - si applicheranno le penali di seguito indicate*:*

Ritardato inizio del servizio: per ogni giorno di ritardo nell'inizio del servizio verrà applicata una penale giornaliera pari a € 350/die. Dopo il 15° giorno di ritardo la Fondazione IRCCS ha diritto di risolvere il contratto ed incamerare il deposito cauzionale.

Per disservizi tecnici od organizzativi: in relazione a qualsiasi disservizio e/o inadempimento tecnico e/o organizzativo relativamente all'esecuzione degli interventi "in service" verrà applicata una penale unilateralmente stabilita dall'Azienda compresa tra € 100,00 ed € 500,00.

REQUISITI ED ADEMPIMENTI DEL PERSONALE: qualora si riscontrasse una sostituzione del personale perfusionista avvenuta irregolarmente l'Azienda procederà a comminare una penale pari a € 1.500/professionista.
Comminata la predetta penale la Fondazione IRCCS procederà a verificare lo status curricolare del professionista indebitamente inserito a titolo di sostituzione.
Se la verifica evidenzierà l'assenza dei requisiti curricolari richiesti nel Capitolato di gara, la Fondazione IRCCS procederà all'immediata risoluzione del contratto.

Materiali: nel caso di utilizzo di materiali (kit, cannule ed emoconcentratori) con caratteristiche diverse rispetto a quelle previste nel Capitolato di gara, la Fondazione IRCCS ha diritto a respingerne l'impiego e la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente con beni rispondenti ai requisiti di gara.

Mancata sostituzione del materiale: la Fondazione IRCCS può provvedere all'acquisto di beni similari sul mercato, addebitando al contraente inadempiente ogni maggior onere conseguente.
Nel caso di minor spesa, nulla competerà alla Ditta inadempiente.
E' comunque fatta salva la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito e delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale. I rimborsi per danni subiti e le penali inflitte, saranno trattenute sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale delle cauzioni, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostruzione della stessa nel suo originario ammontare.
Per quanto non previsto e pattuito, le parti fanno riferimento agli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile.

Obblighi in materia di sicurezza sul lavoro – DUVRI

L'appaltatore deve garantire tutte le misure di tutela della salute e sicurezza sul lavoro previste nella sua qualità di datore di lavoro ivi comprese quelle riguardanti la formazione, la sorveglianza sanitaria, etc. e la redazione del Documento di Valutazione del Rischio, che dovrà essere trasmesso alla Fondazione IRCCS successivamente all'aggiudicazione e costituire parte integrante della documentazione relativa l'appalto, come previsto dall'art. 26, comma 1 lettera b), del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.
A seguito della descrizione del servizio di cui all'appalto in argomento e dei rischi di interferenze relativi all'appalto stesso, i costi della sicurezza ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenziali sono stimati pari a euro 0/00
I costi della sicurezza potranno variare nel corso della realizzazione dell'appalto. La ditta appaltatrice si impegna a rispettare eventuali aumenti degli oneri di sicurezza per rischi interferenziali decisi dalla committenza sulla base di eventuali necessità contingenti.

Variazioni del servizio

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di modificare, rispetto a quanto previsto dal presente capitolato, la consistenza globale del servizio (riduzione o aumento) dandone congruo preavviso all'Affidatario, in relazione a parziale o totale chiusura/apertura di Unità Operative Sanitarie — Servizi / Strutture Sanitarie indicate nel presente Capitolato Speciale, dovuta a ragioni organizzative o sanitarie disposte dagli Enti contraenti od Organismi Regionali e Nazionali. In caso di parziale o totale chiusura di una Unità Operativa/servizio/struttura l'Affidatario non potrà invocare la risoluzione del contratto.

Al verificarsi pertanto di eventuali variazioni, le stesse saranno valutate di volta in volta in contraddittorio ed in ragione ai volumi di attività interessato fino alla concorrenza di un quinto dell'importo complessivo del contratto, e l'Affidatario è tenuta a mantenere le medesime condizioni economiche stabilite dal contratto.

Modifiche dell'accordo
Qualsiasi modifica da apportarsi al contratto d'appalto dovrà essere concordata per iscritto dalle Parti.

Controversie
Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

Riferimento a norme vigenti
Il servizio è disciplinato dal presente capitolato e dalla lettera d'invito/disciplinare di gara.

Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

Privacy

L'esecuzione del contratto potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili, nel qual caso il fornitore darà tempestiva comunicazione all'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica per gli incombenti di legge.

In ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice è sempre tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

La Fondazione si riserva il diritto di verificare periodicamente l'applicazione delle norme di sicurezza adottate dalla ditta aggiudicataria.

Norme finali

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente capitolato, si fa riferimento alle norme di legge in vigore in quanto applicabili. Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

Non è consentito apportare varianti, anche parziali al capitolato.