

## **PR25APB001**

### **CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA DI GARA NEGOZIATA SENZA BANDO PER L’AFFIDAMENTO  
DELLA FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI UN IMPIANTO  
AD OSMOSI INVERSA A DOPPIO STADIO PER LE NECESSITÀ DELLA SOC  
NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DI RENE PRESSO LA SEDE  
DECENTRATA DI CIVIDALE DEL FRIULI DELL’AZIENDA SANITARIA  
UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE**

**CIG: B789B13C75 CUP: F24E18000140002**

## **1. Oggetto di gara e destinazione d'uso**

### **1.1 Oggetto della fornitura.**

Il presente capitolato delinea i termini e le condizioni che disciplinano la fornitura, installazione e messa in servizio dell'impianto di produzione e distribuzione dell'acqua osmotizzata a servizio della Struttura di Emodialisi presso la sede decentrata di Cividale del Friuli dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.

### **1.2 Fornitura impianto osmosi per la sede decentrata di Cividale del Friuli.**

Dal punto di vista tecnico e tecnologico, ASUFC ha deciso di dotarsi di un impianto ad osmosi inversa a doppio stadio avente le seguenti caratteristiche:

- sistema di pre-trattamento dell'acqua con sezione di addolcimento mediante resine a scambio ionico e decolorazione mediante filtri a carbone attivo;
- sezione di dissalazione composta da due unità ad osmosi inversa in serie, completo di sistema di sanitizzazione chimica, certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745;
- sistema di sanitizzazione termica ad acqua calda o vapore preferibilmente senza accumulo e preferibilmente certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745;
- impianto per la distribuzione dell'acqua in PEX o Inox AISI 316L ad anello chiuso, preferibilmente certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745.

Per quanto concerne la sezione di pre-trattamento dell'acqua, si ritiene che la soluzione "tradizionale" mediante clorazione, addolcimento e successiva decolorazione sia quella che attualmente fornisce le maggiori garanzie per la sicurezza del paziente.

Nel prosieguo del presente documento è riportato l'elenco e la descrizione delle parti componenti dell'impianto che dovrà essere realizzato. Con riferimento alla descrizione ed alle caratteristiche indicate, si precisa che le stesse devono intendersi indicative del livello qualitativo atteso della soluzione impiantistica e tecnologica richiesta, ovvero delle funzionalità e dei controlli qualitativi e quantitativi richiesti, e non come caratteristiche di minima pena l'esclusione dalle successive fasi di gara. Pertanto, fermo restando la scelta progettuale sopra specificata adottata dall'Amministrazione, sono ammesse soluzioni progettuali che prevedano delle soluzioni, da intendersi come adozione di accorgimenti tecnici aventi importanza secondaria rispetto alle componenti principali dell'impianto ed al corretto funzionamento, diverse da quanto richiesto dal presente Capitolato. A titolo esemplificativo e non esaustivo, non sono da intendersi come caratteristiche di minima pena l'esclusione le indicazioni numeriche relative a portate e volumi dei carboni attivi, l'indicazione del materiale costruttivo di parti

accessorie, l'indicazione numerica di portata e pressione delle pompe, ecc. Resta comunque inteso che:

- nel caso in cui la Ditta decida di proporre soluzioni diverse da quelle indicate nel presente documento, tali scelte dovranno essere motivate ed adeguatamente relazionate in particolare per gli aspetti ritenuti migliorativi rispetto quanto richiesto;
- saranno escluse dalle successive fasi di gara eventuali Ditte le cui offerte, a insindacabile giudizio della Commissione di valutazione, dovessero presentare gravi difformità rispetto quanto richiesto.

## **2. Parametri di progetto**

### **2.1 Caratteristiche dell'acqua di alimentazione**

Di seguito si riportano le caratteristiche indicative dell'acqua di alimentazione dell'impianto presso la sede decentrata di Cividale del Friuli:

- acqua di alimentazione impianto:      potabile erogata da acquedotto (UFC < 100/mL);
- salinità acqua greggia:                      500 ppm (media indicativa);
- durezza totale:                                13°f (media indicativa);
- ferro:    da verificare;
- temperatura dell'acqua:                      12°C - 14°C

Si precisa che al fine di acquisire tutti gli elementi tecnico conoscitivi necessari alla progettazione dell'impianto e conseguente formulazione dell'offerta, ciascuna Ditta partecipante alla procedura di gara, dovrà effettuare un sopralluogo presso il sito di realizzazione ed eseguire a proprie spese, un campionamento dell'acqua di alimentazione e le conseguenti analisi chimico-fisiche e microbiologiche.

### **2.2 Caratteristiche dell'acqua per il trattamento dialitico**

Di seguito si riportano le caratteristiche dell'acqua che dovrà essere prodotta dall'impianto:

#### Dissalatore: I° STADIO

- pH:     $6 \pm 0,5$
- Totale Solidi Disciolti:                      < 15 ppm
- Durezza Totale:                                assente
- Conducibilità:                                  15  $\mu$ S/cm o inferiore

#### Dissalatore II° STADIO

- pH :  $6 \pm 0,5$
- Totale Solidi Disciolti :  $< 5$  ppm
- Durezza Totale : assente
- Conducibilità :  $5 \mu\text{S/cm}$  o inferiore

Dal punto di vista della purezza microbiologica, l'acqua prodotta dall'impianto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- alla temperatura di  $22^{\circ}\text{C}$ , carica batterica  $< 100$  CFU/ml;
- muffe e lieviti  $< 10/\text{ml}$ ;
- endotossine  $< 0,25$  EU/ml;

Per gli altri parametri si rimanda alle Linee Guida SIN, alla Farmacopea Europea, AAMI e European Best Practice Guidelines.

### **3. Descrizione degli impianti e delle parti componenti**

#### **3.1 Caratteristiche di minima impianto ad osmosi.**

Pena l'esclusione dalla gara, l'impianto ad osmosi inversa da realizzarsi presso la nuova Struttura di Emodialisi presso la sede decentrata di Cividale del Friuli dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- sistema di pre-trattamento dell'acqua con sezione di addolcimento mediante resine a scambio ionico e decolorazione mediante filtri a carbone attivo con circuiteria idraulica realizzata in press fitting INOX dal punto di consegna dell'acqua greggia dalla rete idrica ospedaliera;
- sezione di dissalazione composta da due unità ad osmosi inversa in serie o da un'unità costituita da due stadi di dissalazione in serie completo di sistema di sanitizzazione chimica;
- sistema di sanitizzazione termica;
- impianto per la distribuzione dell'acqua ad anello chiuso;

La Struttura di Dialisi presso la sede decentrata di Cividale del Friuli al primo piano è configurata per 16 posti letto + 4 postazioni tecniche.

L'impianto ad osmosi oggetto di questa gara sarà:

- ubicato al piano -1 dello stesso edificio;
- alimentano mediante una condotta di acqua di rete da 1,5";
- collegato all'impianto elettrico dell'edificio mediante due linee trifase garantite da gruppo elettrogeno;
- tutti gli allarmi ed i comandi di accensione e spegnimento dell'impianto dovranno essere replicati presso l'area di Dialisi al primo piano e dovranno essere attivi

anche in caso di mancanza di alimentazione elettrica dell'impianto di trattamento acqua al piano -1

Di seguito si riporta una descrizione delle varie parti componenti l'impianto.

Al riguardo si ribadisce che, con riferimento alla descrizione ed alle caratteristiche indicate, le stesse devono intendersi indicative del livello qualitativo atteso della soluzione impiantistica e tecnologica richiesta, e non come caratteristiche di minima pena l'esclusione dalle successive fasi di gara. Resta comunque inteso che saranno escluse dalle successive fasi di gara eventuali Ditte le cui offerte, a insindacabile giudizio della Commissione di valutazione, dovessero presentare gravi difformità rispetto quanto richiesto, in particolare per quegli aspetti che influiscono sul corretto e sicuro funzionamento dell'impianto, nonché per le certificazioni come medical device richieste. In considerazione della classificazione sismica dell'area di installazione dell'impianto, la progettazione dei sistemi di ancoraggio e l'installazione di tutte le parti componenti l'impianto dovranno avvenire nel rispetto del D.M. 17.01.2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti "Aggiornamento Norme Tecniche per le Costruzioni" e della Circolare 21.01.2019 n. 7 C.S.LL.PP.

### **3.1.1 Accumulo acqua greggia.**

Dovrà essere previsto un serbatoio di accumulo acqua greggia, autoportante, realizzato in materiale avente le caratteristiche adeguate all'impiego in ambito alimentare, avente una capacità utile minima pari ad almeno 2.000 litri. Il serbatoio dovrà essere dotato di sensori di massimo e minimo livello.

Al fine di dimensionare correttamente il serbatoio e di valutarne il posizionamento ritenuto più opportuno si rende noto che la portata della soletta è di 10kn/m<sup>2</sup>, ed è consentito effettuare lavori di rinforzo della soletta qualora si rendesse necessario per la corretta distribuzione dei carichi. Tale attività è da considerarsi compresa nel presente appalto e dovranno essere rispettate le seguenti condizioni aggiuntive:

- dovrà essere fornita una soluzione/proposta firmata da un progettista abilitato da cui si evince la tipologia della soluzione adottata, i metodi di calcolo adottati e la rispondenza ai limiti di carico imposti;
- tutti i materiali utilizzati per la realizzazione della struttura di ripartizione dovranno avere una classe di reazione al fuoco compatibile con la destinazione d'uso del fabbricato e del locale"

### **3.1.2 Pressurizzazione filtri.**

L'impianto dovrà essere dotato di uno stadio di rilancio e pressurizzazione, costituito da due pompe con scambio automatico e quadro elettrico di comando ridondante, ciascuna in grado di garantire in autonomia (ovvero in caso di mancato funzionamento o di manutenzione dell'altra pompa) il funzionamento dell'impianto anche in condizioni di

massimo carico, e dotata di tecnologia ad inverter per la regolazione della velocità di funzionamento della pompa in base all'effettivo carico.

Le due pompe dovranno essere di marca primaria, ciascuna avente portata massima non inferiore a 6,5 m<sup>3</sup>/h. Le pompe dovranno essere dotate di sistemi di by-pass di sicurezza per consentire la sostituzione di ciascuna senza impattare sulla funzionalità dell'impianto.

### **3.1.3 Sistema di clorazione e disinfezione della linea di pre-trattamento**

Il sistema di clorazione dovrà essere di tipo auto proporzionale, con range di funzionamento tale da garantire il dosaggio dell'ipoclorito di sodio sia durante il normale funzionamento che durante le fasi di lavaggio degli addolcitori e dei filtri a carbone. La pompa dosatrice, il cui funzionamento è pilotato dall'elettronica di controllo, dovrà essere corredata da un sistema a valle della stessa per la misura ed il controllo automatico della clorazione (dosaggio ottimale indicativo di cloro: 0,5 – 1 ppm). La pompa dosatrice dovrà essere collegata all'elettronica di controllo per prevenirne il funzionamento a secco.

Inoltre, dovrà essere presente il serbatoio per l'ipoclorito di sodio realizzato in adeguato materiale plastico dotato di tappo a tenuta e di collegamenti idraulici alla pompa.

### **3.1.4 Sistema di prefiltrazione**

L'acqua clorata dovrà essere filtrata mediante un sistema di cartucce a 20 µm costituito da due unità collegate in parallelo aventi ciascuna la possibilità di garantire in autonomia (ovvero in caso di mancato funzionamento o di manutenzione dell'altra unità) il funzionamento dell'impianto anche in condizioni di massimo carico. I filtri dovranno essere dotati di sistemi di by-pass di sicurezza per consentire la sostituzione delle cartucce senza impattare sulla funzionalità dell'impianto.

I materiali costruttivi dovranno essere idonei all'uso alimentare, così come le cartucce, ed i contenitori dovranno essere in materiale plastico opaco onde evitare la formazione di alghe.

*Nel caso le Ditte partecipanti, sulla base delle caratteristiche dell'acqua di alimentazione rilevate in fase di sopralluogo, ritenessero insufficiente il sistema di filtrazione proposto, dovranno integrarlo con quanto necessario per garantire le prestazioni attese dall'impianto (voce 1.2).*

### **3.1.5 Addolcimento**

L'addolcimento dovrà avvenire mediante due unità collegate in parallelo aventi ciascuna la possibilità di garantire in autonomia (ovvero in caso di mancato funzionamento o di manutenzione dell'altra unità) il funzionamento dell'impianto anche in condizioni di massimo carico. Le unità di addolcimento dovranno essere complete dei serbatoi per la rigenerazione automatica delle resine a scambio ionico con lettore di flusso e dei

consumi dell'acqua addolcita. La rigenerazione dovrà avvenire in orario serale ovvero al termine delle attività della Struttura Operativa in base al volume di acqua addolcita effettivamente prodotta.

Le resine scambiatrici dovranno essere adatte al contatto con acqua per uso alimentare, del tipo cationiche forti in ciclo sodico, normalmente rigenerabili con sale marino.

I contenitori, tipicamente a forma cilindrica verticale, dovranno essere realizzati in materiale plastico atossico. Le fasi di rigenerazione e di servizio saranno comandate dall'elettronica di controllo mediante specifica valvola motorizzata.

Ciascuna unità dovrà avere un volume di resina pari ad almeno 100 litri.

### **3.1.6 *Declorazione e rimozione inquinanti organici***

Il sistema di declorazione dovrà comprendere 2 unità collegate in serie con sistema di assorbimento a carbone attivo. Ciascuna unità di declorazione deve avere caratteristiche tali da consentire in autonomia (ovvero in caso di mancato funzionamento o di manutenzione dell'altra unità) il funzionamento dell'impianto anche in condizioni di massimo carico. Le due unità devono essere complete di sistema di by-pass che consenta il funzionamento in rotazione temporale (con tempistiche indicate dalla Ditta fornitrice), isoli ciascuna unità durante le fasi di manutenzione della stessa e nel contempo garantisca la massima sicurezza.

Ciascuna unità sarà costituita da minerale selezionato e carbone adatti al contatto con acqua per uso alimentare. I contenitori, tipicamente a forma cilindrica verticale, dovranno essere realizzati in materiale plastico atossico. Le fasi di rigenerazione e di servizio saranno comandate dall'elettronica di controllo mediante specifica valvola motorizzata.

Ciascuna unità dovrà avere:

- portata massima non inferiore a 3,4 m<sup>3</sup>/h;
- volume indicativo del carbone attivo pari a 100 litri.

### **3.1.7 *Sistema di microfiltrazione***

L'acqua addolcita e declorata dovrà essere filtrata mediante un sistema di cartucce a 5 µm, costituito da due unità collegate in parallelo aventi ciascuno la possibilità di garantire in autonomia (ovvero in caso di mancato funzionamento o di manutenzione dell'altra unità) il funzionamento dell'impianto anche in condizioni di massimo carico.

I materiali costruttivi dovranno essere idonei all'uso alimentare, così come le cartucce, ed i contenitori dovranno essere in materiale plastico opaco onde evitare la formazione di alghe.

### **3.1.8 *Sistema di dissalazione***

La sezione di dissalazione dovrà essere costituita da due moduli ad osmosi inversa posti in serie, con operatività singola in caso di guasto ad una delle due unità, in grado di

erogare un flusso di acqua osmotizzata con temperatura di circa 18°C pari ad almeno 1800 litri/ora con conducibilità garantita nel tempo inferiore a 5 µS/cm. La sezione di dissalazione dovrà comprendere dei sistemi di sicurezza quali risciacquo membrane automatico, sistema antiallagamento, e deve essere dotata di elettronica di controllo per il monitoraggio e la registrazione di tutti i parametri di funzionamento e, in particolare, almeno di:

- flusso;
- conducibilità;
- temperatura;
- percentuale di rigetto.

Si precisa che la percentuale di produzione a regime dovrà essere non inferiore al 75%.

Pena l'esclusione dalla gara:

- il sistema a biosmosi dovrà essere certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745 e l'acqua prodotta dovrà essere conforme ai dettami della Farmacopea Europea ed alle linee guida della SIN sia dal punto di vista chimico-fisico che batteriologico-endotossinico;
- in caso di avaria ad uno stadio, la produzione di acqua osmotizzata non dovrà subire interruzioni tali da pregiudicare il completamento del trattamento dialitico e l'elettronica di controllo dovrà generare un allarme visivo e/o sonoro sia sul quadro dell'elettronica di controllo che in Reparto e/o altra posizione presidiata dal Personale Clinico. La commutazione da bi-osmosi ad osmosi singola potrà avvenire in modo automatico o semi-automatico, ovvero con intervento minimo effettuabile anche da parte del personale sanitario. Si ribadisce che, in caso di avaria ad uno stadio, dovranno potersi concludere i trattamenti dialitici in corso.

Ogni sezione di dissalazione dovrà essere composta da membrane del tipo a spirale avvolta alloggiata in idonei vessel in acciaio al fine di poter disporre della massima quantità d'acqua prodotta, riducendo il più possibile l'ingombro del dissalatore. Il sistema di dissalazione deve essere completo dei necessari complementi, atti ad assicurare la regolare alimentazione dei reni senza variazioni di pressione/portata.

Ciascuna delle due sezioni dovrà essere costituita da:

- gruppo di pressurizzazione realizzato mediante elettropompa centrifuga collegata direttamente al motore tramite flangia di supporto e giunto elastico per la trasmissione del moto. La pompa è costruita con corpo e giranti in acciaio inox AISI 316;
- gruppo di membrane a spirale avvolta.

L'apparecchiatura dovrà essere completa di dispositivo di compensazione delle pressioni dell'acqua biosmotizzata destinata ai reni.

La componentistica sopra descritta dovrà essere alloggiata e montata su apposito telaio portante realizzato in materiale non soggetto a fenomeni di corrosione e/o ossidazione. La qualità dell'acqua prodotta dal sistema di dissalazione dovrà essere controllata mediante un conducimetro che dovrà essere collegato all'elettronica di controllo e il cui allarme visivo e/o sonoro, da attivarsi nel caso in cui la conducibilità superi una determinata soglia massima, dovrà attivarsi sia sul quadro dell'elettronica di controllo che in Reparto e/o altra posizione presidiata dal Personale Clinico.

L'impianto dovrà essere dotato di sistema di sanitizzazione chimica automatica dei dissalatori e del circuito di distribuzione dell'acqua ai reni, preferibilmente integrato a bordo delle unità di dissalazione o comunque certificato dispositivo medico ai sensi del MDR 2017/745.

La sanitizzazione chimica avverrà mediante l'impiego di acido peracetico o altro prodotto simile nelle dovute concentrazioni per la sanitizzazione del circuito di distribuzione e delle membrane solo alla presenza di un tecnico qualificato.

### **3.1.9 Sistema di sanitizzazione termica**

L'impianto dovrà almeno essere dotato di sistema per la sanitizzazione termica almeno dell'anello di distribuzione e preferibilmente delle membrane osmotiche con acqua calda o vapore mediante unità di riscaldamento preferibilmente "on line" (sistema privo di serbatoi di accumulo di acqua calda) dell'acqua osmotizzata completa di raccordi, valvole, accessori ed automatismi necessari al funzionamento e preferibilmente all'esecuzione automatica (ad esclusione dell'avvio) del processo e quando possibile anche alla sanitizzazione dei reni. Il sistema di sanitizzazione, dovrà essere preferibilmente certificato come dispositivo medico ai sensi del MDR 2017/745, e dovrà consentire di monitorare e registrare tutte le fasi e di attestare le temperature effettivamente raggiunte durante il processo di sanitizzazione termica. Sarà considerato titolo preferenziale la possibilità di non eseguire la sanitizzazione chimica in maniera periodica (mensile o bimestrale) ma solo occasionalmente ad esempio in occasione di manutenzioni straordinarie.

### **3.1.10 Quadro di comando e controllo delle unità di dissalazione.**

L'elettronica di controllo dovrà essere dotata di display e tastiera integrata per la visualizzazione ed impostazione di tutti i parametri di funzionamento, dei quali quelli ritenuti più critici, potranno essere protetti da password. Tutti i parametri di funzionamento dovranno essere monitorati e registrati dall'elettronica di controllo, che dovrà monitorare almeno i seguenti parametri e situazioni:

- flusso;
- conducibilità;
- temperatura dell'acqua in ingresso e dell'acqua osmotizzata;

- percentuale di rigetto
- allagamento;
- corretto funzionamento dei vari sensori;

Tutti i sensori presenti nell'impianto dovranno essere collegati all'elettronica di controllo al fine di un monitoraggio continuo centralizzato e preferibilmente i valori rilevati dai sensori dovranno essere anche registrati in formato elettronico.

Laddove applicabile, gli allarmi dovranno preferibilmente essere attivati al raggiungimento di soglie personalizzabili dall'utente. Per tutte le situazioni di allarme rilevate, il sistema di controllo dovrà generare degli appositi files di log che riportino almeno data, ora e tipologia del guasto utile alla manutenzione dell'impianto stesso.

Sarà considerata come miglioria la presenza nel locale tecnico di sistema con modalità interattiva, che guidi passo passo l'operatore nelle attività alla gestione ordinaria dell'impianto o nell'esecuzione di eventuali manovre di emergenza in aggiunta agli schemi ed ai quadri sinottici che devono comunque essere presenti nel locale.

L'impianto dovrà essere dotato di un sistema di telecontrollo autonomo (non connesso alla rete dati ASUFC) che, preferibilmente tramite interfaccia web, consenta di monitorare da remoto in tempo reale lo stato dell'impianto, di inviare allarmi in caso di funzionamento anomalo al personale sanitario ed al personale reperibile incaricato dell'assistenza tecnica, di registrare e conservare l'andamento dei parametri fondamentali della produzione (es.conducibilità, portata etc) nel tempo.

Il sistema di telecontrollo dovrà essere in grado di inviare allarmi anche nel caso di mancanza di alimentazione elettrica.

Tale sistema di telecontrollo dovrà preferibilmente monitorare lo stato di tutti i dispositivi dell'intero impianto compreso pre-trattamento e sensori ambientali (es.allagamento)

Per motivi di sicurezza tale sistema di telecontrollo non dovrà essere in grado di eseguire nessuna azione o di inviare nessun comando da remoto all'impianto di osmosi.

Il sistema di telecontrollo dovrà essere dotato di modulo GSM con tecnologia 4G, con SIM di fornitura da parte della ditta Aggiudicataria, che consentirà di inviare e scaricare dati da remoto

### **3.1.11 Collegamenti idraulici ed elettrici nel locale impianto**

Fornitura dei materiali e realizzazione dei collegamenti idraulici (press fitting inox ) ed elettrici (secondo normativa) tra le varie sezioni del pretrattamento e le unità di dissalazione. Fornitura dei materiali e realizzazione degli scarichi ed i rubinetti per il prelievo dell'acqua per i campionamenti periodici.

### **3.1.12 Linea distribuzione acqua**

Il circuito di distribuzione acqua osmotizzata con configurazione ad anello chiuso dovrà preferibilmente essere certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745.

Il materiale da utilizzare per la realizzazione dell'anello potrà essere PEX oppure in acciaio inox AISI 316 L. La realizzazione dovrà essere a regola d'arte per la specifica applicazione, dovrà garantire il minor indice di rugosità possibile, il minor numero di connessioni possibile e la massima affidabilità e la migliore documentazione del processo di lavorazione, installazione e collaudo.

La sezione del tubo dovrà essere tale da determinare il flusso turbolento dell'acqua al fine di contrastare la formazione del biofilm sulle pareti interne del tubo stesso.

Si precisa che tutta la parte dell'anello posta a valle dell'osmosi, comprese le varie parti costituenti (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo si citano: valvolame vario, rubinetti, parti varie a contatto con l'acqua osmotizzata, ecc.) dovrà essere costituita esclusivamente da elementi in acciaio inox AISI 316L.

L'anello dovrà essere provvisto di raccordi in acciaio per il collegamento di tutti gli apparecchi per emodialisi in dotazione al Centro, nonché dotato di rubinetti, o analoghi dispositivi, per il prelievo necessario alle analisi periodiche della qualità dell'acqua prodotta a valle della sezione di dissalazione; l'anello dovrà essere anche adeguatamente coibentato a fini di sicurezza e di risparmio energetico.

Tale anello dovrà essere inserito in opportuni canali plastici o metallici idonei al tipo di impiego, alle temperature di esercizio e con una finitura compatibile con i comuni disinfettanti e facilmente igienizzabili. Le dimensioni dei canali dovranno preferibilmente consentire la possibilità futura di ospitare al loro interno anche l'anello per la distribuzione di almeno due tipi di concentrato. La fornitura dei canali e la loro messa in opera sarà a carico della Ditta aggiudicataria.

Dovrà essere posta particolare cura anche allo staffaggio ed all'ancoraggio di tutte le parti sulle pareti esistenti che sono costituite da una doppia lastra di cartongesso.

Nel caso l'anello sia certificato come medical device ai sensi del regolamento MDR 2017/745, si ritiene che i materiali con cui è realizzata la componentistica potranno differire da quelli indicati nel presente capitolato, se espressamente indicati dal fabbricante nel fascicolo tecnico depositato.

Nel caso venga proposto un anello in acciaio Inox AISI 316L questo dovrà essere completamente saldato e le uniche connessioni con flange ammesse, saranno quelle relative ai punti collegamento al dissalatore, ai punti di prelievo e di connessione di altri accessori quali ad esempio sfiati, valvole e rubinetti. Laddove possibile, tutte le saldature per la realizzazione dell'anello dovranno essere realizzate in atmosfera di gas inerte con apparecchiature per l'automazione del processo di saldatura, preferibilmente con rilascio di certificato del buon esito di ciascuna saldatura. Le saldature manuali, dovranno essere realizzate nella misura strettamente necessaria mediante saldature a TIG orbitali, e successivamente dovranno essere sottoposte a processo di decapaggio e passivazione.

### **3.1.13 Dispositivo scarico a pioggia per rene artificiale**

Dispositivo di scarico antireflusso completo di terminali per monitor di dialisi costituito essenzialmente da un corpo in polipropilene o materiale analogo sifonato dotato di elevata resistenza chimica e termica.

Il collegamento al tubo di scarico flessibile del monitor dovrà essere di semplice attuazione in virtù dell'attacco fissato alla sommità del dispositivo e dovrà essere compatibile con tutte le tipologie di monitor presenti nel centro dialisi.

### **3.1.14 Elementi non strutturali**

Come detto, in considerazione della classificazione sismica dell'area di installazione dell'impianto, la progettazione dell'intero impianto, comprendente il posizionamento delle varie parti componenti l'impianto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: serbatoi di accumulo, addolcitori, dechloratori, quadri elettrici, linee idrauliche, linee elettriche, anello di distribuzione, etc.) e la scelta ed il dimensionamento dei relativi sistemi di ancoraggio e di fissaggio, e la realizzazione dell'impianto stesso dovranno avvenire nel pieno rispetto del D.M. 17.01.2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti "Aggiornamento Norme Tecniche per le Costruzioni" e della Circolare 21.01.2019 n. 7 C.S.LL.PP.

### **3.1.15 Verifica idoneità strutturale**

Si richiede la verifica della portata del solaio sul quale verranno installate le varie parti componenti dell'impianto oggetto di fornitura al fine di appurarne l'idoneità all'installazione. Inoltre, si richiede la progettazione, Direzione Lavori e realizzazione di eventuali interventi locali di rinforzo dei solai finalizzati all'adeguamento della portata dei solai ai pesi ed azioni dell'impianto oggetto di fornitura.

***Resta inteso che tutte le opere, lavorazioni ed attività necessarie alla realizzazione dell'impianto per la produzione e distribuzione dell'acqua osmotizzata, e delle sue varie parti componenti ed accessorie, dovranno essere effettuate a regola d'arte ed in conformità a tutte le normative ad esse applicabili, ed analogamente, tutti i materiali impiegati dovranno essere idonei e certificati. Si richiede, altresì, di fornire tutta la documentazione progettuale, gli as built, certificazioni e dichiarazioni di conformità di quanto realizzato e/o installato.***

## **4. Allegati**

Si allegano al presente capitolato:

- planimetria del nuovo Reparto di Emodialisi(allegato Layout Dialisi);

- dettaglio del solaio del locale tecnico in cui verrà installato l'impianto(allegato Dettaglio solaio).

## **5. Documentazione a corredo**

La fornitura deve essere completa di manuali di service e di uso, nonché di tutte le certificazioni di conformità alle normative applicabili.

Nel locale tecnico dovrà essere presente uno schema di funzionamento con indicazione chiara delle varie parti componenti completo di quadro sinottico con indicazione dei potenziali messaggi di allarme e delle istruzioni per il ripristino del normale funzionamento.

## **6. Descrizione del servizio di assistenza tecnica 'full-risk'**

La garanzia inclusa nell'offerta dovrà essere fornita comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, sia hardware che software, secondo la formula dell'assistenza tecnica 'full-risk' (nulla escluso) per una durata di almeno 24 mesi a partire dalla data del collaudo espletato con esito positivo.

Successivamente al termine della citata garanzia, per la durata di 3 anni, la Ditta fornitrice sarà impegnata ad erogare un servizio di assistenza tecnica sull'impianto ad osmosi inversa, secondo la formula "full-risk" e compreso negli oneri di fornitura, che dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito meglio dettagliati.

Al fine di una maggior chiarezza, si ricorda che, da un punto di vista idraulico, la Ditta fornitrice sarà responsabile del funzionamento di tutto quanto a valle del punto di adduzione dell'acqua dall'impianto idraulico del Presidio, mentre, dal punto di vista elettrico, la Ditta fornitrice sarà responsabile del funzionamento del quadro elettrico dedicato all'impianto (facente parte della fornitura dell'impianto stesso) e di tutto quanto a valle di detto quadro (sono escluse le linee di alimentazione dal quadro di distribuzione di zona e relativo/i interruttore/i che alimenta/no dette linee ed il quadro di cui sopra).

Impianto ad osmosi della sede decentrata di Cividale del Friuli.

Il servizio di assistenza tecnica sull'impianto di produzione acqua osmotizzata a servizio della Struttura di Dialisi presso la sede decentrata di Cividale del Friuli dovrà comprendere almeno le seguenti prestazioni:

- 1) interventi di manutenzione correttiva in numero illimitato ogni qualvolta se ne presenti la necessità. Gli interventi di manutenzione dovranno essere gestiti mediante un call-center (o altro riferimento) operativo tutti i giorni (sabati, domeniche e festivi inclusi) 24h, cui il personale dell'Azienda, ed in particolare della

Struttura di Emodialisi e del Servizio di Ingegneria Clinica, potrà far riferimento per ogni segnalazione di malfunzionamento dell'impianto e/o delle sue parti componenti o accessorie. In caso di guasto bloccante, o comunque di rilevante entità – quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la presenza di allarmi generati dall'elettronica di controllo dell'impianto – il tecnico manutentore dovrà garantire il primo intervento presso la Struttura Operativa di Dialisi presso la sede decentrata di Cividale del Friuli entro 2 ore dalla segnalazione calcolate a partire dalla mezz'ora successiva al guasto (ad es. per eventuali guasti che vengono segnalati alle ore 08:07, 9:28 e 14:54 il calcolo partirà rispettivamente a partire dalle ore 8:30, 9:30 e 15:00) e dovrà garantire il ripristino del corretto funzionamento dell'impianto e/o la ripresa dell'attività dialitica, in caso di guasto bloccante, entro 6 ore dalla segnalazione, e negli altri casi entro 48 ore (calcolate come sopra). Si ribadisce che il tecnico manutentore dovrà essere disponibile 24h 7 giorni su 7. Gli interventi di manutenzione correttiva si intendono comprensivi di tutte le attività, operazioni, parti di ricambio a vita finita o meno (membrane incluse), materiali e minuterie necessarie per il ripristino del corretto funzionamento dell'impianto. Si ribadisce che nel servizio sono comprese anche tutte le parti componenti ed accessorie dell'impianto, nessuna esclusa;

- 2) interventi di manutenzione correttiva proattiva in numero illimitato ogni qualvolta se ne presenti la necessità. Gli interventi di manutenzione proattiva saranno attivati direttamente a seguito di segnalazioni di allarme in tempo reale generate dal sistema di telecontrollo verso la centrale operativa della Ditta aggiudicataria, senza tramite di ASUFC. Sarà responsabilità della Ditta aggiudicataria attivarsi in relazione alla tipologia di segnalazione, al fine di evitare guasti bloccanti sull'impianto o eventuali discontinuità di erogazione. In caso di guasto bloccante, la risoluzione del guasto dovrà avvenire entro 8 ore dalla segnalazione o compatibilmente con la ripresa dell'attività dialitica, negli altri casi entro 48 ore (calcolate come al punto 1). Si ribadisce che il tecnico manutentore dovrà essere disponibile 24h 7 giorni su 7. Gli interventi di manutenzione correttiva si intendono comprensivi di tutte le attività, operazioni, parti di ricambio a vita finita o meno (membrane incluse), materiali e minuterie necessarie per il ripristino del corretto funzionamento dell'impianto. Si ribadisce che nel servizio sono comprese anche tutte le parti componenti ed accessorie dell'impianto, nessuna esclusa;
- 3) interventi di manutenzione preventiva, da eseguirsi su ciascuna tecnologia e/o parte componente l'impianto ad osmosi con le modalità e tempistiche indicate dal Costruttore nel manuale d'uso e nel manuale di service della tecnologia medesima. Gli interventi di manutenzione preventiva si intendono comprensivi di:
  - sostituzione dei filtri di ogni tipologia, secondo le tempistiche e/o volumi di acqua trattata indicati dal Costruttore del filtro;
  - cambio delle resine della sezione di addolcimento secondo le tempistiche e/o volumi di acqua trattata indicati dal Costruttore delle resine;

- sostituzione dei carboni attivi della sezione di decolorazione secondo le tempistiche e/o volumi di acqua trattata indicati dal Costruttore dei carboni;
- esecuzione di tutte le attività di sanificazione in cui è prevista la presenza di un operatore come a solo titolo di esempio chimica o vapore (con modalità e tempistiche che dovranno comunque essere concordate con la Struttura Operativa di Emodialisi) della sezione di pre-trattamento, dell'osmosi e dell'anello di distribuzione e fornitura di tutti i detergenti e prodotti chimici necessari per tale attività;
- fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento dell'impianto quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo: sale in pastiglie di massima purezza, ipoclorito di sodio, detergente per la sanitizzazione chimica, etc.;

L'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale effettuerà in autonomia le analisi chimico-fisiche e batteriologiche-endotossiniche per la valutazione ed il monitoraggio periodico della qualità dell'acqua di trattamento prodotta dall'impianto. Resta inteso che, nell'eventualità le analisi dovessero evidenziare dei risultati difforni da quanto previsto dai parametri di progetto e di corretto e sicuro funzionamento dell'impianto, saranno a carico della Ditta fornitrice gli oneri derivanti da:

- ricerca dell'origine dell'inquinamento,
- sanificazione dell'intero impianto;
- eventuale sostituzione di parti e relativa manodopera;
- eventuale adeguamento e/o aggiornamento tecnologico dell'impianto e relativa progettazione e manodopera;
- nonché ogni ulteriore onere necessario per ripristinare il corretto e sicuro funzionamento dell'impianto e/o riportare la qualità chimico-fisica e microbiologica dell'acqua di trattamento all'interno dei parametri di progetto.

## **7. Procedura di collaudo e accettazione**

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e/o altre normative applicabili.

Dovranno essere fornite le analisi chimico fisiche e batteriologiche dell'acqua in ingresso e di quella prodotta dall'Impianto

Il collaudo consisterà:

- Verifica in fase di collaudo dei valori dichiarati di produzione e rigetto

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'impianto, compresi software e dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'Impianto e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Impianto ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Impianto sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun componente dell'Impianto nei manuali tecnici della ditta aggiudicataria con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- nell'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (ad es. acustico, climatico e luminoso, ecc.);
- nella raccolta documentale delle schede tecniche, certificazioni attrezzature ed eventuali lavori eseguiti, dichiarazioni di conformità e quant'altro potrà servire per la corretta futura gestione e manutenzione dei locali e di tutti gli impianti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione del fabbricante legale attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Impianto fornito alle vigenti norme di sicurezza.

La ditta aggiudicataria a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la ditta aggiudicataria.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione).

Il collaudo positivo non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria.

Qualora l'esito del primo collaudo fosse negativo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere, valutate le condizioni tecniche, di sicurezza e di utilizzabilità dell'Impianto, ad un collaudo funzionale che consenta all'Azienda Sanitaria di avviare e garantire il servizio sanitario pubblico. Tale collaudo impegnerà il fornitore a garantire il supporto e l'assistenza 'full-risk' sull'installato ma non darà alcun decorso ai pagamenti e neppure al periodo di garanzia.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 35 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempienza dell'appaltatore. La ditta in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata dell'Impianto fornito, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

Il periodo di garanzia offerto decorrerà dalla data di collaudo positivo dell'Impianto. Tale periodo potrà essere prolungato, per un numero di giornate pari a quelle di fermo macchina, fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'Impianto non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo all'Impianto fornito, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Al momento del collaudo dell'Impianto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso dell'Impianto
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale dirigente medico-sanitario e tecnico, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione;
- se previsti, manuali di servizio e schemi tecnici e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi. Qualora la ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta.

Inoltre laddove applicabili:

1. schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana (e in inglese), contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali INAIL od altro).

2. certificazioni di qualità (ISO 900x o altro).

## **8. Formazione ed affiancamento**

La ditta offerente dovrà proporre un dettagliato piano formativo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale dirigente, tecnico, sanitario e ausiliario addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale del personale sanitario di riferimento per il corretto utilizzo dell'Impianto e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione del personale tecnico per la gestione del primo intervento in caso di malfunzionamento e della ricerca guasti;
- attività formative ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over;
- assistenza telefonica al personale addetto;

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con l'ASU FC e pianificate in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative della SOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO DI RENE.

Almeno per la prima settimana di allestimento la ditta aggiudicataria deve assicurare la presenza e l'assistenza da parte di proprio personale qualificato per garantire la gestione in sicurezza del sistema (go live).

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale di ASU FC coinvolto sono da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria. Sono parimenti da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione 'full-risk'.

## 9. Inadempimenti e penali

La Ditta aggiudicataria è responsabile del corretto espletamento di ogni prestazione richiesta nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Speciale e deve garantire la totale copertura dei danni arrecati, direttamente o indirettamente, ad ASU FC derivanti dalla mancata, inadeguata o ritardata effettuazione degli adempimenti previsti, senza diritto ad alcuna rivalsa.

Fatti salvi gli impedimenti dovuti a forza maggiore o caso fortuito (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'ASU FC, o imputabili all'ASU FC), qualora l'appaltatore non ottemperi ad uno qualsiasi degli obblighi assunti con l'aggiudicazione del contratto, l'ASU FC potrà applicare, per ogni infrazione rilevata, una penale compresa da un minimo di 0,5 per mille ad un massimo di 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale secondo la gravità della stessa, con particolare riferimento al danno subito e/o al disservizio provocato.

Le inadempienze che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

- mancato rispetto delle direttive definite dal RUP o suo assistente, durante il corso della gara o post aggiudicazione, riguardante aspetti generali attinenti all'organizzazione dell'attività, procedure da rispettare, richiamo alle norme igieniche e di sicurezza e tutto quanto non contemplato ai punti sottoelencati. In tal caso l'ASU FC si riserva la facoltà di applicare una penale minima dello 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni inadempienza, da commisurare comunque alla gravità dell'inadempienza, per giorno solare di ritardo o di mancato rispetto del cronoprogramma;
- presentazione del progetto, inizio attività / avvio cantiere / consegna della fornitura, tempi di installazione, messa in funzione e collaudo, in tempi superiori rispetto a quelli indicati nel cronoprogramma presentato in offerta tecnica. In tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari all' 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo o di mancato rispetto del cronoprogramma;
- non rispondenza all'attività di assistenza tecnica, rispetto a quanto richiesto al paragrafo "Descrizione del servizio di assistenza tecnica 'full-risk'" ed in particolare:
  - o penale dello 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto richiesto dal presente documento;
  - o penale dell' 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque

essere migliorativo rispetto a quanto richiesto dal presente documento o per mancata fornitura dello strumento di back up;

- penale dell' 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni segnalazione di mancato invio di notifiche o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato al paragrafo "Descrizione del servizio di assistenza tecnica 'full-risk'";
- penale dello 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite, in contrasto con quanto richiesto al paragrafo "Descrizione del servizio di assistenza tecnica 'full-risk'".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto ASU FC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale dovrà essere preceduta da contestazione a mezzo di P.E.C. rispetto alla quale il Contraente avrà facoltà di presentare, entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa, eventuali controdeduzioni a mezzo P.E.C.

Nel caso in cui le controdeduzioni non siano accoglibili ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate al Contraente le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

È fatta salva la facoltà dell'Azienda di risolvere il contratto dopo l'applicazione di tre penalità, cumulabili tra loro.

Le penali vengono applicate mediante emissione di note di addebito e scontate mediante decurtazione del corrispettivo in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili alla Ditta aggiudicataria non siano sufficienti a coprire l'ammontare delle penali o quello di eventuali ulteriori danni causati, ASU FC potrà rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

## **10. Garanzia assicurativa**

L'Appaltatore dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante l'esecuzione del servizio/fornitura, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati all'ASUFC e/o a terzi. L'Appaltatore ha la piena responsabilità, nei confronti dell'ASUFC, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo, o colpa anche lieve, che fossero causati da

manchevolezze o negligenze. L'accertamento degli eventuali danni subiti dall'Amministrazione o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il fornitore.

A tale scopo ASUFC comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del fornitore o di un suo delegato.

In caso di assenza del fornitore, ASUFC procederà autonomamente all'accertamento alla presenza di due testimoni. A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

ASUFC a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP potrà optare alternativamente per:

- a) Il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del fornitore a suo totale carico, entro un termine congruo
- b) Il risarcimento del danno quantificato

A garanzia del risarcimento del danno di cui alla lettera b) all'atto della stipula del contratto, il fornitore dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro (RCO) con esclusivo riferimento alle attività previste nell'ambito del presente documento con un massimale non inferiore a Euro 5.000.000,00 per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro, idonea a garantire i rischi connessi all'appalto descritto (*D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 art. 4 co.1 c)*). La suddetta copertura assicurativa potrà essere rappresentata da una nuova polizza oppure da una appendice a polizza preesistente, dovrà avere una durata non inferiore a quella del contratto, coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste dal contratto.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 04/09/2025 09:27:50

IMPRONTA: 6D7C9439A6A140F0547E60F1BF44AC7DDF985C9742945A14A8F6FE04D84798A5  
DF985C9742945A14A8F6FE04D84798A58AD031CEECE23FDF81B3ADD2C57562B1  
8AD031CEECE23FDF81B3ADD2C57562B1F16D422DE5543FCB0075DF5BD492092E  
F16D422DE5543FCB0075DF5BD492092EC542D002FC6E740778B9575CE4B64FA5