

	Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena
Tipo procedura:	Procedura aperta
Titolo:	CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER SEMINA, INCUBAZIONE E LETTURA DEI CAMPIONI MICROBIOLOGICI DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI RACCOLTA
Documento:	CAPITOLATO SPECIALE
Allegati al Capitolato Speciale:	• Allegato 3A: Definizione lotti con relative specifiche tecniche compreso di allegati • Allegato 3B: Requisiti Indispensabili • Allegato 3B1: Questionario TS • Allegato 3C: Scheda tecnica informativa TS • Allegato 3D: Assistenza tecnica • Allegato 3E: Modulo Prova/Visione/Demo
Capofila tecnico	Ing. Sonia Cecoli
Redazione:	Area Vasta Emilia Nord: SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA – ING. SONIA CECOLI LABORATORI ANALISI – D.RE MARIO SARTI
Data	30/06/2025 12:15:00
Nome file	3.Allegato3_CSA
_____ Firma digitale del titolare o del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la Ditta offerente	

INDICE

Normativa di riferimento	3
Glossario	5
CAP. I – OGGETTO DELL' APPALTO	8
1. Oggetto della fornitura	8
2. Durata della fornitura	9
3. Articolazione e caratteristiche della fornitura.....	9
CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE	10
4. Conformità a normative e disposizioni.....	10
5. Obiettivi specifici della fornitura	10
6. Caratteristiche generali della fornitura.....	11
7. Caratteristiche specifiche della fornitura	12
8. Caratteristiche dei sistemi per il controllo di funzionalità.....	13
CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE	14
9. Responsabile della fornitura	14
10. Avvio operativo del progetto.....	14
11. Consegna, supporto all'installazione e installazione delle tecnologie sanitarie.....	15
11.1 Consegna.....	16
11.2 Supporto all'installazione	16
11.3 Installazione	16
12. Modalità di collaudo delle tecnologie sanitarie.....	17
12.1 Procedure di collaudo delle tecnologie sanitarie	18
12.2 Procedure di collaudo conclusiva	19
13. Formazione e addestramento	19
14. Periodo di prova	20
15. Variazione di prodotto in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico	21
16. Modalità di consegna dei reattivi e materiale di consumo	21
17. Assistenza tecnica.....	23
18. Notifiche di rischi e richiami.....	24
19. Corrispettivo	24
20. Ritiro e sostituzione	26

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
MDR 2017/745 UE	Regolamento Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
MDR 2017/746 UE	Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro	Dispositivi Medici IVD
GDPR 2016/679	Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati	Trattamento dei Dati Personali
AI ACT 2024/1689 UE	Regolamento che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale con l'obiettivo di promuovere mediante norme un'IA affidabile in Europa	Intelligenza artificiale
UNI EN 13269:2016	Manutenzione - Linee guida per la preparazione dei contratti di Manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 15341:2019	Manutenzione - Indicatori di prestazione della manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10148:2007	Manutenzione - Gestione di un contratto di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10652:2009	Manutenzione - Valutazione e valorizzazione dello stato dei beni	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 11063:2017	Manutenzione - Definizioni di manutenzione ordinaria e straordinaria	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 13460:2009	Manutenzione - Documenti per la manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI EN 13306:2018	Manutenzione - Terminologia	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10147:2013	Manutenzione - Termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10144:2006	Classificazione dei servizi di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10145:2007	Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrici di servizi di manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
UNI 10146:2007	Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Dlgs. 37/2010	Recepimento direttiva comunitaria DM Art.3 relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
CEI UNI EN ISO 14971: 2012	Dispositivi Medici: valutazione del rischio	Dispositivi Medici [Analisi di rischio]
ISO/IEC/TR 80002-1:2009	Software Dispositivo Medico. Parte 1: Guida all'applicazione della norma ISO 14971 ai software Dispositivi medici	Dispositivi Medici Software [Analisi di rischio]
CEI UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Dispositivi Medici [Sistema Qualità]
IEC 62304:2006	Software Dispositivi medici - Ciclo di vita del software	Dispositivi Medici Software
IEC 62366-1 e 2:2015	Ingegneria dell'usabilità dei Dispositivi Medici	Dispositivi Medici
CEI 62-237-1:2015	Guida alla gestione del software e delle reti IT- medicali nel contesto sanitario. Parte 1: Gestione del software	Dispositivi medici Software [Classificazione Software Sanitario]

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
ISO/IEC 60601-1-1 / 12: 2005-2017	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Dispositivi Medici [Apparecchiature Biomediche / Sistemi - Sicurezza]
FDA 21 CFR Part 820	Methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use	Dispositivi Medici (Fabbricanti)
ISPE GAMP - Good Automated Manufacturing Practice	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture - Software	Sistemi automatizzati - Guida per la validazione - Fabbricanti
ISO/IEC 12207:2008	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	Software [Ciclo di vita del Software]
IEC 61508 -3:2005	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems. Part 3: Software requirements	Software [Sicurezza] (richiamata da IEC 62304)
ISO/IEC 90003:2004	Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software	Software [Sistema Qualità]
ASTM F2761-09:2013	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Dispositivi Medici [Integrazione - Sicurezza]
ISO/IEC 80001-1:2010 (2016)	Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities	Dispositivi Medici Dispositivi Medici Software [Integrazione - Sicurezza]
ISO/IEC 20000-1 e 2:2005	Information Technology Service management. Part 1: Specification. Part 2: Code of Practice	Information Technology
ISO 10993-1 / 20:2009-2017	Biological Evaluation of Medical Devices	Dispositivi Medici
IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	Dispositivi Medici Software [Valutazione - Classificazione]
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	Dispositivi Medici Software
MDCG AAAA-NN	Guidance MDCG endorsed documents and other guidance / In Vitro Diagnostic https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_it#mdcg-work-in-progress	Dispositivi Diagnostici in Vitro
D. Lgs. n. 81/2008	Testo unico sulla sicurezza sul lavoro	Dispositivi Medici - Dispositivi Medici IVD
Direttiva Europea 2014/30	Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336 e s.m.i.	
Direttiva Europea 2006/95	Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.	
Direttiva Europea 2006/42	Macchine, ex 89/392 e 98/37 e s.m.i.	

GLOSSARIO

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. MDR 2017/746 (art.2 punto 2).
DM	Dispositivo Medico: rif.MDR 2017/745 (art.2punto 1).
Accessorio di un DM	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745(art.2punto 2).
Accessorio di un DM-IVD	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso MDR 2017/746 (art.2 punto 4).
Dispositivo attivo	qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo; MDR 2017/745 (art.2 punto 4)
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Tecnologie Biomediche (TB)	L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (rif.MDR 2017/745); L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif.MDR 2017/746)
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR2017/745 -746)
Interoperabilità	La capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; (rif.MDR 2017/745 -746)

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Rimessa a nuovo / Ricondizionata	Ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo; (rif.MDR 2017/745 -746);
Evidenze cliniche	i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/745 -746);
Operatore economico	Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (rif.MDR 2017/745) Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore (rif.MDR 2017/746);
Prestazioni di un dispositivo	La capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso (rif.MDR 2017/746);
VEQ	Valutazione esterna di qualità: programma di verifica fatto da un ente esterno al laboratorio
TTAT	Total Turn AroundTime : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto
Prestazione	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
Determinazione / Analisi	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.
Prestazioni refertate	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione coagulato, emolizzato, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo
Conteggio Determinazioni effettivamente eseguite	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione delle Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena che svolge le funzioni di committenza
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Ditta Aggiudicataria/Appaltatrice	L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе che risulterà aggiudicatario, obbligandosi a quanto previsto nel presente Capitolato e nei relativi documenti contrattuali.
Ditta (Partecipante)	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
SIC	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
SIA	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SAT	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
FS	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi interferenti
RUP	Responsabile Unico del Progetto
DEC	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 del Codice Appalti
ADEC	Assistente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto

La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto.
Il CSA è caratterizzato da una serie di allegati che andranno a specificare le TS oggetto di appalto e che risultano essere parte integrante e sostanziale del presente CSA.
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nel glossario sopra riportato
- si rimanda al Disciplinare di Gara per tutti i riferimenti normativi e legislativi in vigore

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di durata di **otto anni** in service **in un unico lotto** atto a soddisfare alti standard qualitativi, normativi e operativi richiesti dalle organizzazioni sanitarie. In particolare:

Sistema completamente automatizzato per semina, incubazione e lettura dei campioni microbiologici comprensivo della fornitura di dispositivi di raccolta occorrenti alle seguenti Aziende Sanitarie: AOU di Modena e AUSL di Modena.

Così suddivisi:

Identificativo Lotto	Tipologia TS	Totale Annuo IVA escl.	Totale Fornitura IVA escl.
Unico	Sistema completamente automatizzato per semina, incubazione e lettura dei campioni microbiologici comprensivo della fornitura di dispositivi di raccolta	€ 500.000,00	€ 4.000.000,00

per un importo complessivo presunto base d'asta non superabile di **€ 4.000.000,00 IVA esclusa.**

La fornitura comprende:

- Noleggio di idonea tecnologia sanitaria (TS);
 - somministrazione di reagenti, calibratori, controlli (sia VEQ, controlli interni e reagenti per eseguirli), materiale di consumo, iscrizione ai controlli di qualità esterni (VEQ) e accessori, come ad esempio eventuali cartucce di stampanti in relazione alle tipologie di prestazioni e di carichi di lavoro previsti, **nulla escluso**;
 - servizio di assistenza tecnica full risk;
 - interfacciamento con il Sistema Informativo di Laboratorio;
 - formazione del personale aziendale;
 - tutto il materiale necessario al funzionamento delle tecnologie sanitarie medesime, **nulla escluso**;
 - eventuali servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.
- Tutte le voci sopra riportate sono da considerarsi comprese senza ulteriori oneri nell'importo di aggiudicazione.

Capofila della gara è l'**Azienda AOU di Modena.**

Si specifica che gli importi a base d'asta di ciascun lotto si intendono **non superabili** e la ditta può presentare offerta per uno o più lotti.

Laddove il lotto fosse unico, i riferimenti ai lotti nel presente CSA sono da intendersi riferiti al lotto stesso.

Per quanto concerne le modifiche al contratto in fase di esecuzione, proroga, rinnovo e altri procedimenti amministrativi si rimanda alla consultazione del Disciplinare fornito insieme al presente CSA.

2. DURATA DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto di gara, la durata contrattuale è pari ad anni **8 (otto)**. Ciascun contratto, per ogni lotto, avrà decorrenza dalla data dell'esito positivo del rispettivo collaudo.

La scadenza contrattuale sarà unica per ciascun lotto per tutte le Aziende dell'unione d'acquisto. Ai soli fini della scadenza comune del contratto per ciascun lotto, il RUP di ogni Azienda AVEN comunicherà al RUP dell'Azienda capofila la data del collaudo finale della fornitura rispetto al lotto di recepimento.

La **durata contrattuale comune** per ciascun lotto avrà decorrenza dalla data dell'ultimo collaudo delle Aziende AVEN per il lotto specifico purché sia stato concluso entro 1 anno solare dal primo collaudo finale prodotto da una delle Aziende AVEN per il medesimo lotto.

Se una Azienda dovesse collaudare dopo l'anno solare rispetto al primo collaudo, il contratto decorrerà dopo 365gg. dalla data del primo collaudo finale. Le modalità di collaudo sono riportate all'art. 12 del presente CSA.

3. ARTICOLAZIONE E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura è costituita dai seguenti lotti infrazionabili, pertanto la Ditta, per il lotto cui partecipa, dovrà fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

Si rimanda agli allegati 3A e 3B per le specifiche caratteristiche dei lotti ed i fabbisogni presunti per singola Azienda Sanitaria

Nell' allegato **3A** sono riportati il numero presunto di fabbisogno annuo di tipologie di campioni.

Tale valore è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a circostanze non esattamente predeterminabili.

La Ditta Aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo come stabilito dal quadro normativo vigente e s.m.i. senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Inoltre i reparti e/o laboratori destinatari delle Tecnologie Sanitarie potrebbero essere suscettibili di evoluzione durante la durata contrattuale compresa l'adozione di protocolli clinici specifici.

Di conseguenza i fabbisogni indicati nell' allegato **3A** potrebbero subire variazioni anche sostanziali, sulla base di riorganizzazioni parziali o complessive o potrebbero vedere l'esecuzione di alcune prestazioni refertate o determinazioni sospese o spostate da una tecnologia all' altra.

Nel caso in cui prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che la Ditta Aggiudicataria possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

Le Aziende Sanitarie hanno anche la facoltà di poter attivare in qualsiasi fase del contratto la possibilità di richiedere all'aggiudicatario del singolo lotto quantità aggiuntive delle TS offerte, per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali TS aggiuntive dovranno essere fornite alle medesime condizioni economiche offerte in gara oppure migliorative per il periodo di necessità.

Le Aziende Sanitarie allo scadere dei relativi contratti si avvalgono della facoltà di riscattare senza nessun onere aggiuntivo o di restituire all'aggiudicatario tutte o parte delle TS oggetto di gara.

Gli eventuali servizi forniti quali ad esempio opere edili, impiantistiche, arredi o altro, diventano di proprietà dell'Azienda Sanitaria a termine del contratto.

Il mancato smaltimento o ritiro delle TS nei tempi definiti dall'Azienda Sanitaria comporterà l'applicazione di una penale come indicato nello schema di contratto.

CAP. II– DISPOSIZIONI TECNICHE

4. CONFORMITÀ A NORMATIVE E DISPOSIZIONI

Tutte le TS offerte devono essere conformi alla legislazione vigente e al quadro normativo di riferimento (Regolamenti dell'Unione Europea, Direttive Europee e loro recepimenti, norme tecniche.) come riportato all'inizio del CSA ed eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva / regolamenti di settore.

La Ditta Partecipante dovrà inoltre presentare o indicare dove reperire le schede di sicurezza dei prodotti offerti. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i, conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i e CLP e s.m.i).

5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che le **Aziende Sanitarie** intendono perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione **appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica** delle **TS**, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle **Aziende Sanitarie**, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la **sicurezza** degli operatori, sia ai fini del rischio biologico, chimico che in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione. Prevedere quindi l'utilizzo di poche tipologie di consumabili e di un numero ridotto di reagenti pronti all'uso;
- **aumentare la qualità dell'atto medico** e nel contempo **ridurre il rischio clinico**, garantendo **elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico**, riducendo al massimo le attività manuali mediante una **automazione spinta** dei sistemi ed una **riduzione delle attività manuali** sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- **riduzione** del TTAT dei test;
- **ottimizzare** l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- **garantire** l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
- **ridurre** al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- **ridurre** il costo per prestazione;
- **semplificazione e razionalizzazione** delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici.
- **semplificazione** e riduzione dei processi operativi
- **novità ed innovazione** tecnologiche adottate.
- **approccio green** con l'obiettivo di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti

6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le **TS** offerte devono essere nuove di fabbrica e di ultima generazione e comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessario) alla loro manutenzione, nulla escluso.

Si richiede di allegare o compilare nell' apposito allegato **3B** le risposte ai successivi punti:

- 6.1 Allegare il documento di certificazione IVDR-MDR in corso di validità (pena di esclusione) delle singole TS, esplicitando la classe di rischio coerentemente con la destinazione d'uso individuata, specificando eventuali limitazioni d'uso comprensivo dei software annessi. Laddove per una casistica particolare una TS o un software/hardware non fossero certificati in conformità alla normativa vigente, si richiede la motivazione della non avvenuta certificazione;
Per le TS certificate secondo la IVDD, si richiede di fornire la documentazione attestante il regolamento 2024/1860 in materie delle disposizioni transitorie degli IVD.
- 6.2 Allegare la documentazione di gestione della sicurezza informatica, tipo MDS2 o equivalente. In conformità al quadro normativo vigente in materia di dispositivi medici – Medical Devices Regulation (MDR 2017/745, 2017/746) e alla MDCG 2019-16 “Guidance on Cybersecurity for Medical Devices”, In particolare, in riferimento alla MDCG 2019-16 Rev. 1 e s.m.i. Si precisa che dovranno essere incluse le informazioni relative le misure di cybersecurity garantite; la gestione della sicurezza delle reti e delle comunicazioni e la documentazione di riferimento a disposizione degli operatori sanitari e la relativa modalità di mantenimento durante l'intero ciclo di vita del dispositivo.
- 6.3 Allegare per tutte le TS offerte la documentazione valida relativa alle specifiche tecniche per l'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio comprese le impostazioni che devono essere effettuate sulla TS per la attivazione. Tale documentazione dovrà essere mantenuta e aggiornata per tutto il periodo della fornitura da parte della Ditta Aggiudicataria. Resta inteso che le informazioni potranno essere utilizzate ed applicate dai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie;
- 6.4 Allegare una soluzione e/o una procedura che, evidenziando le svariate circostanze a fronte delle indisponibilità delle TS, dalla singola fino all'intero sistema installato, garantisca alle Aziende Sanitarie la continuità di servizio. Tale procedura deve prevedere l'eventuale disaster recovery e business continuity nel caso di fornitura di software/hardware (in conformità al Dlgs 827 marzo 2005 n° e s.m.i.) ed esplicitare tutte le procedure di backup;
- 6.5 In merito alla “The European Green Deal” in relazione alle TS offerte, si chiede di evidenziare in allegato le politiche che la ditta Partecipante ha attivato e/o è in corso di attivazione, fornendo elementi che attestino le azioni intraprese e i risultati che si vogliono conseguire;
- 6.6 La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire alla Azienda Sanitaria tutte le informazioni tecniche necessarie per effettuare attività manutentive per consentire un primo intervento alla Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service post aggiudicazione se richiesto;
- 6.7 Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco o rottura (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, la Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Aziende Sanitarie, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;
- 6.8 Fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione;

- 6.9 Prevedere l'eventuale sostituzione (aggiornamento tecnologico), senza oneri aggiuntivi, di una o più TS con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in sede di gara, qualora dovessero variare le esigenze degli utilizzatori, anche a seguito di riorganizzazioni interne e/o logistiche;
- 6.10 Prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori TS, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- 6.11 In fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati devono essere:
- 6.11.1 rese disponibile alla Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi
 - 6.11.2 eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria;
- 6.12 In fase di riallocazione delle TS, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di ogni onere relativo al trasferimento nulla escluso, comprensiva l'eventuale ri-calibrazione della TS o qualsiasi altra attività affinché la TS sia nuovamente utilizzabile a regola d'arte;
- 6.13 Nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc) prevedere il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono comprese nel ritiro anche i reagenti scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria (la differenza tra tempo di consegna del reattivo e la sua scadenza deve essere sempre maggiore di 90 giorni).
- 6.14 Prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ulteriori corsi di approfondimento sia al personale sanitario che al personale dell'ingegneria clinica e la formazione di nuovi operatori durante il corso della fornitura, senza oneri aggiuntivi;

7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Si riportano di seguito l'elenco degli allegati contenenti le specifiche delle **TS** oggetto di gara e l'elenco dei questionari che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

La documentazione di gara presentata dalla Ditta Offerente **deve essere** in corso di validità (ultima release) e la fornitura di documenti non validi e/o non rispondenti costituisce elemento di esclusione.

- **Allegato 3A: Definizione lotti con relative specifiche tecniche ed allegati**
- **Allegato 3B: Requisiti Indispensabili**
- **Allegato 3B1: Questionario TS**
- **Allegato 3C: Scheda tecnica informativa TS**
- **Allegato 3D: Assistenza tecnica**
- **Allegato 3E: Modulo Prova/Visione/Demo**

8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITÀ

Qualora la Ditta Aggiudicataria, per adempiere alle specifiche del presente **CSA**, offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati rispondendo alle specifiche tecniche proprie di ogni singola Azienda Sanitaria.

La Ditta Aggiudicataria sarà tenuta ad accettare il protocollo della Aziende Sanitarie relativo a “Procedure per la gestione del Servizio di Teleassistenza ditte fornitrici esterne” ove presente.

Le Aziende Sanitarie si riservano di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora si riscontrassero accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

CAP. III– DISPOSIZIONI SPECIFICHE

9. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

La Ditta Partecipante, in sede di offerta, dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un **Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura presso le Aziende Sanitarie**, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il **Responsabile tecnico** dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Il nominativo del Responsabile della commessa e il relativo curriculum sono riportati nel **progetto offerta**; ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria comunicherà al Direttore dell'Esecuzione di ciascuna delle Aziende Sanitarie anche il nominativo di un sostituto del Responsabile della commessa, dotato degli stessi requisiti, in grado di sostituirlo completamente come Responsabile tecnico di commessa in caso di assenze del titolare. Laddove ci fossero delle variazioni nel corso della fornitura tali informazioni dovranno essere tempestivamente aggiornate e fornite al direttore dell'esecuzione.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- **Unico interfaccia con il Direttore dell'esecuzione** (DEC) nell'ambito della commessa al quale fornirà **aggiornamenti trimestrali** sull'andamento della fornitura evidenziando criticità, scostamenti rispetto alle specifiche del CSA e proposta di azioni correttive e di miglioramento da apportare nell'esecuzione del contratto;
- Durante il periodo di installazione della fornitura sino al collaudo definitivo, avrà il compito di redigere verbali di stato avanzamento lavori a cadenza massima mensile o definita dal DEC mettendo in evidenza le problematiche risolte, quelle in corso e le pianificazioni di attività da svolgere;
- Partecipare alle riunioni con le Aziende Sanitarie sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- Inoltrare le richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie all'interno della propria Azienda o RTI;
- Fornire, in caso di RTI, i nominativi dei referenti per le singole Aziende del RTI; tali nominativi dovranno essere forniti al DEC e dovranno essere aggiornati durante tutto il periodo della fornitura;
- Coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

10. AVVIO OPERATIVO DEL PROGETTO

Nell'atto di recepimento o prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, su proposta del Responsabile Unico del Progetto (RUP) di ogni Azienda si provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del relativo contratto (DEC) aziendale, che sarà preposto:

- alla vigilanza sull'esecuzione del contratto stesso, da eseguire secondo i tempi, le modalità ed i programmi contenuti nel contratto e nei documenti di riferimento;
- al controllo, in accordo con i competenti uffici dell'Azienda, degli atti amministrativi e contabili inerenti le attività.

In relazione alla complessità del contratto, il Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC) provvederà alle suddette attività anche con l'ausilio di più direttore operativi (ADEC). I nominativi del Direttore dell'Esecuzione del contratto e dei direttori operativi saranno tempestivamente comunicati alla Ditta Aggiudicataria da parte del RUP di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ogni singola Azienda Sanitaria potrà, a propria discrezione e con le proprie modalità, procedere con l'avvio operativo del progetto ma in ogni caso il DEC avrà il compito di predisporre, in accordo con la Ditta Aggiudicataria, il verbale di inizio delle attività comunicandolo al RUP della propria azienda.

I DEC delle singole Aziende AVEN costituiranno un gruppo permanente di monitoraggio della fornitura, coordinato dal DEC della Azienda Capofila, al fine di verificarne la corrispondenza con quanto richiesto in Capitolato di gara, evidenziando le criticità e proponendo le azioni correttive nei confronti della/e ditta/e Aggiudicataria/e stessa/e, fornendone adeguata documentazione ai propri RUP, che si faranno carico di procedere con l'applicazione di eventuali penali sino alla risoluzione del contratto aziendale.

11. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi al **piano delle attività di installazione–cronoprogramma (di libera compilazione da parte dell'offerente)** presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali.

Il piano delle attività presentato in sede di offerta, dovrà essere validato e condiviso dal DEC di ogni singola Azienda. Il piano delle attività esecutivo non potrà differire da quello presentato in sede di offerta per un numero di giorni solari superiori del 10% del totale dei giorni del cronoprogramma presentato in sede di offerta. Il superamento di tale soglia sarà oggetto di specifiche penali riportate nel disciplinare, laddove le giornate non siano imputabili a specifiche richieste della Azienda Sanitaria.

Nel caso venisse richiesto **un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una TS** durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere, come richiesto anche nel piano delle attività di installazione previsto nel progetto offerta, le seguenti fasi:

- lo smantellamento e la rimozione delle **TS** eventualmente presenti precisando che:
 - per le TS in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
 - per le TS di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
- gli adeguamenti impiantistici e opere necessarie;
- l'installazione delle **TS**;
- il collegamento al Sistema Informativo Aziendale e in particolare quello di Laboratorio;
- il mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale di laboratorio e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Partecipante – Ditta Aggiudicataria;
- tempi legati alle attività di collaudo.

Laddove fossero previsti adeguamenti edili e/o impiantistici, essi dovranno essere eseguiti dalla ditta aggiudicataria prima della consegna e installazione delle TS secondo cronoprogramma presentato in sede di gara ed eventualmente rivisto ed integrato secondo indicazioni dell'Azienda Sanitaria di riferimento.

Il costo delle attività di installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

Per AOU- AUSL Modena:

Prima della consegna di qualsiasi TS, il DEC consegnerà alla ditta Aggiudicataria il file "Configurazione IVD" da restituire debitamente compilato al DEC al fine di consentire la configurazione di tutto il materiale necessario per la esecuzione delle prestazioni nei sistemi gestionali amministrativi contabili dell'Azienda Sanitaria.

11.1 CONSEGNA

Il tempo utile per la consegna e la messa in funzione delle **TS** è disciplinato dal cronoprogramma presentato in sede d'offerta dalla Ditta Aggiudicataria ed eventualmente revisionato nel cronoprogramma esecutivo e decorre dalla data di comunicazione di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle Aziende Sanitarie.

11.2 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** deve sempre fornire per l'installazione a regola d'arte delle **TS** offerte.

Nel supporto all'installazione durante tutto l'arco della fornitura sono da intendersi le seguenti attività:

- la compilazione delle schede di installazione **Allegato 3C** eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;
- gli eventuali Lay-out distributivi;

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura, mettendosi a disposizione del personale del laboratorio per eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco della fornitura qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

11.3 INSTALLAZIONE

Le opere che la **Ditta Aggiudicataria** deve obbligatoriamente realizzare, se necessarie al corretto funzionamento delle **TS** offerte, come risulta anche nel Piano delle attività di installazione (**di libera compilazione dell'offerente**) sono le seguenti:

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);
- ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc,
- collegamento, laddove previsto, alla rete smaltimento centralizzato dei reflui (cisterne,): la compilazione dell'allegato **3C** relativamente le informazioni della tipologia di scarico permetterà alla Azienda Sanitaria definire se tale refluo potrà essere collegato al sistema di smaltimento/depurazione reflui e conseguentemente in rete fognaria o alla cisterna reflui esterna. Si precisa che il collegamento al sistema esterno deve essere mantenuto nel tempo anche in caso di spostamento tecnologie in altri spazi. Il collegamento ed il mantenimento nel tempo è a carico della Ditta Aggiudicataria.

La **Ditta Aggiudicataria** può allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione dei **SIC** delle **Aziende Sanitarie**.

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle **TS** sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

L'installazione e la messa in opera delle **TS** devono avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle UUOO e i SIC nel rispetto della normativa vigente.

Le **TS** devono essere interfacciate al **LIS** delle **Aziende Sanitarie**, come richiesto in oggetto di fornitura, completi di componenti hardware e software e delle attività necessarie per il collegamento stesso.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverranno a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

Si ricorda che l'installazione dovrà svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

12. MODALITÀ DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **COLLAUDO**, prevede il collaudo di tutte le **TS** oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (**TS**, integrazioni informatiche, lavori, arredi e servizi) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

Il **COLLAUDO** prevede le seguenti macro fasi:

1. **COLLAUDO della singola TS** → non sono corrisposti i canoni di noleggio e di assistenza tecnica, ma i soli costi relativi al materiale di consumo (reattivi) per l'esecuzione delle prestazioni refertate. Laddove il materiale di consumo sia già utilizzato nelle forniture aziendali, l'adeguamento dei prezzi potrà essere disposto a seguito dell'aggiudicazione.
2. **COLLAUDO di gruppi di TS** (area analitiche o laboratori) → sono corrisposti i costi relativi al materiale di consumo e il 50% dei canoni di noleggio e assistenza tecnica delle **TS** collaudate e le intere quote di servizi forniti eventualmente richiesti – **collaudo parziale**.
3. **COLLAUDO dell'intera fornitura** → sono corrisposte tutte le quote previste in sede di offerta comprese le quote di lavori e arredi se richiesti.

Il **contratto di fornitura** inizierà dal **COLLAUDO di gruppi di TS** (come da punto 2 dell'elenco) e sarà vincolato all'installazione di **TS** che garantiscano il 50% delle tipologie delle prestazioni almeno il 50% del refertato/ determinazioni (escludendo le automazioni).

Lo stato di avanzamento delle macro fasi del **COLLAUDO** saranno comunicate dal **Direttore dell'esecuzione** di ogni singola Azienda Sanitaria specificando la data in cui è stato effettuato il collaudo delle singole **TS** o gruppi di **TS**.

Il cronoprogramma, presentato in sede di offerta ed eventualmente integrato e verificato con le singole Aziende Sanitarie, dovrà essere rielaborato dalla Ditta Aggiudicataria prevedendo anche le date / periodi previsti per le varie fasi di collaudo sopra riportate.

Il riconoscimento dei canoni e la verifica/controllo delle prestazioni refertate, in riferimento alle fasi di cui sopra, avverranno:

- dal 1° gg del mese della data del collaudo qualora il collaudo sia chiuso entro il giorno 15 del mese compreso;
- dal 1° giorno del mese successivo qualora il collaudo sia concluso dal 16° del mese in poi.

Il **COLLAUDO**, in conformità alle macro fasi sopra riportate, inizierà entro e non oltre **30 giorni naturali** e consecutivi dall'ultimazione dei lavori, consegna, installazione e messa in disponibilità delle TS offerte, fatto salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie di destinazione.

Il **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dalle **Aziende Sanitarie**, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del **SIC**, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **CSA**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta dal DEC, fatto salvo casistiche di cui il DEC possa valutare una proroga massima fino ad ulteriori 60 giorni.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte e dopo valutazione da parte del Direttore dell'Esecuzione, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, l'**Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto riportato nel disciplinare.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

12.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale¹

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)** contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite, in conformità alla normativa vigente;
- fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuiti e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232, moxa), sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, se richieste;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;

¹ Si intende applicato a tutte le TS ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SIC

- conferma dei corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite per il personale tecnico del SIC delle **Aziende Sanitarie** tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, fornendo alla consegna delle stesse;
- schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS o riferimento al sito web dove consultare la documentazione richiesta.

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando le modalità di integrazione con il LIS comprese le configurazioni delle TS per l'integrazione stessa oltre al corretto percorso delle richieste dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS; verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5 e s.m.i., almeno **una volta all'anno**, rilasciando opportuna certificazione di conformità al **SIC**.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta Aggiudicataria** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

12.2 PROCEDURE DI COLLAUDO CONCLUSIVA

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore dell'Esecuzione, Direttore del Laboratorio (o suo delegato), Direttore del Servizio Ingegneria Clinica (o suo delegato) e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato alla ditta Aggiudicataria stessa dal RUP del procedimento di gara.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale compreso l'allineamento analitico.

13. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La **Ditta Aggiudicataria** deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.

Il piano formativo dovrà prevedere sia formazione on site che predisposizione di materiale per la costruzione di formazione a distanza (FAD). I piani formativi e la metodologia proposta dovranno sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie ed essere concordati con il DEC.

La formazione a distanza (FAD) potrà coinvolgere l'intera AVEN.

Nell'arco della fornitura dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il costo della formazione per l'intero periodo contrattuale è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del **SIC**, laddove richiesto dalle Aziende Sanitarie, una volta approvato dal Direttore dell'esecuzione del contratto in accordo con il Responsabile del SIC deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle **TS** oggetto della fornitura, limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Nel caso di **TS** ad elevata tecnologia il **SIC** concorderà con la **Ditta Aggiudicataria** i contenuti specifici del corso di formazione.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico del **SIC** si intenderà **automaticamente abilitato**, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad **effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva** sulle **TS** oggetto di fornitura, **nulla escluso**.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

14. PERIODO DI PROVA

Le Aziende Sanitarie si riservano un periodo di prova di **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** per singolo lotto da parte dei Servizi Aziendali competenti.

Durante tale periodo saranno valutati gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni analitiche (ad esempio produttività, linearità analitica) sia le caratteristiche tecniche (integrazione al sistema informativo middleware o LIS,...) in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**. Inoltre saranno verificati tutti gli elementi della fornitura che potrebbero non essere completamente conclusi.

Al termine del periodo di prova solo in caso di esito negativo, il DEC dovrà verbalizzare l'esito della prova comunicandolo alla Ditta Aggiudicataria e le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto da ciascuna stipulato ai sensi e con le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Il verbale prodotto dal DEC dovrà essere inviato al RUP della propria Azienda e, per conoscenza, anche al RUP e al DEC dell'Azienda Capofila.

Il caso di esito provvisorio negativo comporterà una riduzione del 10% dei costi di noleggio e di assistenza tecnica, del refertato e di tutti gli altri oneri previsti dalla fornitura sino a superamento delle criticità evidenziate in fase di verbale di fine di prova.

Se tali criticità non saranno superate ed il verbale manterrà esito negativo si potrà procedere alla risoluzione del singolo contratto aziendale come indicato nel disciplinare di gara.

Nel caso di esito positivo del periodo di prova, non sarà inviata alcuna comunicazione rendendo valido il tacito assenso.

15. VARIAZIONE DI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta compreso hardware e software (ad esempio sistemi operativi,...),ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura fino a provvedere senza oneri per le Aziende Sanitarie, alla loro sostituzione con i nuovi modelli eventualmente introdotti nel mercato. Analogamente dovranno essere sostituiti i prodotti diagnostici offerti con eventuali altri tecnicamente più avanzati immessi dalla Ditta nel frattempo sul mercato; ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nei contratti. Quanto sopra si applica a tutto l'oggetto della fornitura (TS, consumabili, reattivi ecc.).

Resta inteso che la **Ditta Aggiudicataria** è impegnata a consegnare, al momento dell'attivazione delle TS, le versioni aggiornate dei modelli offerti ed in ogni caso una versione dei sistemi con prestazioni comunque superiori, senza nessun onere economico integrativo per le Aziende Sanitarie rispetto a quello contenuto nell'offerta economica.

Ogni aggiornamento tecnologico dovrà in ogni caso essere proposto dall'aggiudicatario al DEC di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere validato dal DEC stesso e comunicato al RUP.

16. MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REATTIVI E MATERIALE DI CONSUMO

Il ciclo degli acquisti delle Pubbliche Amministrazioni della Regione Emilia-Romagna deve avvenire esclusivamente in forma elettronica attraverso il Sistema regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo (SiCiPa-ER), in base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi.

Pertanto deve essere garantito dalla Ditta aggiudicataria:

- ricezione di ordini elettronici
- invio documenti di trasporto elettronici
- invio fatture elettroniche

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi, controlli, calibratori e dei materiali di consumo nei quantitativi necessari ad assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi.

La Ditta si impegna a costituire presso la Unità Operativa di destinazione una dotazione iniziale di materiale consumabile, a fronte di emissione di ordini da parte delle Aziende , in modo da garantire la necessaria autonomia funzionale per un periodo che verrà concordato con il Direttore del Laboratorio.

Successivamente, e per tutta la durata contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico, concordando le modalità operative con il Direttore del Laboratorio, del reintegro del materiale utilizzato in relazione alle previsioni di produttività che verranno evidenziate dai Direttori dell' U.O. stessa.

La scorta minima presente in laboratorio dovrà essere per tutta la durata della fornitura pari ad almeno 30 giorni ed eventualmente ridefinita con il direttore del Laboratorio.
--

Si precisa che in aggiunta a quanto sopra riportato, la merce dovrà in ogni caso essere consegnata entro i termini indicati negli ordini ed, ove non esplicitati, corrispondono al massimo a 10 gg solari.
--

Si precisa che eventuali integrazioni con il sistema di gestione del Magazzino del Laboratorio, se necessario, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria e costituirà uno degli elementi indispensabili per il collaudo dell'intera fornitura.

La consegna del materiale dovrà essere effettuata nei luoghi che verranno indicati nel layout ordine, seguendo tutte le indicazioni riportate, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.

In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quelli ricevuti.

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

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la **Ditta Aggiudicataria** dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti. Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende appaltanti successivamente all'aggiudicazione e precisate nei buoni di ordinazione.

Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/e o farmacia delle Aziende Sanitarie.

La Ditta inoltre si impegna a:

- 1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
- 2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 90 giorni e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- 3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso, senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun minimo fatturabile;
- 6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
- 7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per determinazione/prestazione refertata) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti;
- 8) in caso di difficoltà di consegna del materiale secondo quanto richiesto, l'Azienda aggiudicataria si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità dell'attività sanitaria
- 9) in caso di dismissione della linea produttiva del materiale di approvvigionamento, l'Azienda aggiudicataria o la RTI si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore di Laboratorio e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità dell'attività sanitaria

Laddove fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispositivi, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo) mediante registrazioni di temperatura.

Si ricorda che tutte le variazioni di confezionamento, di prodotto e modalità di gestione devono essere preventivamente accettate dal Direttore dell'esecuzione.

17. ASSISTENZA TECNICA

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle TS, anche informatiche, compresi gli accessori, raggiungendo una ottimizzazione del servizio in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina, garantendo il flusso di lavoro quotidiano del laboratorio in cui le TS sono installate.

In sede di offerta la Ditta Partecipante dovrà fornire il piano annuale delle manutenzioni preventive e dei controlli di sicurezza in libera compilazione.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.), Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.), Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è il "Tutto Compreso" – "Full-risk" che dovrà prevedere:

- Interventi periodici di manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura.
- Interventi illimitati su chiamata; per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole TS compresi i giorni festive. Gli interventi sono da intendersi non solo da remoto ma anche in presenza;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS
- In nessun caso il fermo macchina, blocco parziale di una TS o di un suo accessorio che ne comprometta il funzionamento dell'intero sistema **non potrà superare le ore solari consecutive comprese le festività riportate nei requisiti indispensabile allegato 3B** dall'evidenza della necessità di intervento (chiamata o monitoraggio predittivo). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo oltre i tempi specificati, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere con una soluzione alternativa che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio sia come qualità analitica che come tempistica degli esami. I costi derivanti saranno completamente a carico della **Ditta Aggiudicataria**;

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende e, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Per tutto il periodo contrattuale si chiede che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5, almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà delle Aziende applicare le penalità economiche previste o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

18. NOTIFICHE DI RISCHI E RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale**, al Direttore dell'esecuzione e al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate nel disciplinare.

Sarà cura del DEC, all'avvio del progetto, comunicare i suddetti nominativi alla Ditta aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS e/o della linea analitica che le TS svolgono, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall o implementando azioni correttive che garantiscano la continuità di servizio. Le azioni correttive proposte, a breve e lungo termine, dovranno essere proposte al DEC che potrà apportare a queste ultime le modifiche ritenute necessarie fino all'approvazione delle stesse da parte del DEC e alla conseguente applicazione.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la **Ditta Aggiudicataria**, previa comunicazione del DEC, dovrà farsi carico di tutti costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente oltre che a tutte le attività a corredo comprese quelle amministrative.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

19. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto alle Ditte Aggiudicatarie dalle singole Aziende sarà pari a:

- prezzo unitario per il numero di **Determinazioni effettivamente eseguite** conteggiate dal sistema di rilevazione proposto dalla ditta aggiudicataria a corredo delle TS offerte;
- o prezzo unitario per il numero di **Prestazioni Refertate** effettivamente eseguite e conteggiate dal Sistema Informativo di Laboratorio o programma aziendale equivalente,
- o prezzo a **singolo Kit**;
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie.

In particolare per il suddetto CSA saranno previsti i seguenti corrispettivi per :

Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena:

- canoni di noleggio,
- canoni assistenza tecnica
- canoni per opere edili ed impiantistiche;
- canoni per arredi

- Kit di consumo

Azienda USL di Modena:

- Kit di consumo

Tali corrispettivi si riferiscono alle determinazioni/prestazioni refertate nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di AVEN.

Tutti gli obblighi ed oneri del Fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito in merito nel disciplinare di gara, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Nel solo caso in cui il corrispettivo sia il "pagamento a prestazione refertata", si precisa che sarà a carico della Ditta Aggiudicataria il controllo tempestivo della congruenza della tipologia e del conteggio delle prestazioni refertate presenti in ordine.

Eventuali discordanze tra quanto riportato in ordine e quanto atteso e/o presente sulla strumentazione **dovranno** essere comunicate entro e non oltre 45gg solari dalla data di ricezione degli ordini stessi, affinché l'Azienda Sanitaria possa provvedere a verifiche ed eventuali rettifiche.

Oltre tale termine, le eventuali segnalazioni non saranno oggetto di integrazione e rettifica.

20. RITIRO E SOSTITUZIONE

Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalle Aziende. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda Contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna; qualora i ritardi negli adempimenti determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, come previsto dal Codice Appalti, l'Amministrazione potrà dichiarare la risoluzione del contratto per grave inadempimento con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salva comunque la possibilità di applicare una penale per inadempimento e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi l'Azienda Sanitaria potrà applicare la risoluzione del contratto come riportato nello schema di contratto.

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato e nell'offerta, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro solari** dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni solari**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile quanto previsto dal Disciplinare di gara in tema di penali e sanzioni qualora ne ricorrano le condizioni.