

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura di gara aperta per la Centrale di sterilizzazione del Policlinico di Modena: Fornitura e assistenza tecnica di tecnologie sanitarie e impiantistiche e servizio di supporto all'implementazione e all'utilizzo efficiente delle stesse, di supporto alle attività di sterilizzazione e al processo di certificazione della centrale di sterilizzazione dell'Ospedale Policlinico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Indice dei contenuti:

Normativa di riferimento	6
Acronimi normativa di riferimento	9
Glossario	11
Ulteriori definizioni	12
CAP. I – OGGETTO DELL’APPALTO E DISPOSIZIONI TECNICHE GENERALI	14
Art. 1 – Oggetto.....	14
Art. 2 Articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti.....	15
Art. 3 Conformità a normative e disposizioni	15
Art. 4 Obiettivi specifici della fornitura	15
Art. 5 Caratteristiche generali della fornitura	16
Art. 6 Caratteristiche specifiche della fornitura	17
Art. 7 Caratteristiche dei sistemi per il controllo di funzionalità	18
Art. 8 Responsabile della fornitura	18
Art. 9 Avvio operativo del progetto.....	19
Art. 10 Consegna, supporto all’installazione e installazione delle tecnologie sanitarie.....	19
Art. 10.1 Consegna.....	20
Art. 10.2 Supporto all’installazione.....	20
Art. 10.3 Installazione	20
Art. 11 Modalità di collaudo delle tecnologie sanitarie.....	21
Art. 11.1 Procedure di collaudo delle tecnologie sanitarie.....	22
Art. 11.2 Procedure di collaudo conclusiva.....	23
Art. 12 Formazione e addestramento	23
Art. 13 Periodo di prova	24

Art. 14 Variazione di prodotto in corso di fornitura e aggiornamento tecnologico.....	25
Art. 15 Assistenza tecnica.....	25
Art. 16 Notifiche di rischi e richiami.....	26
Art. 17 Referente dell'impresa – domicilio dell'appaltatore.....	27
Art. 18 Vincoli contrattuali - garanzie.....	27
Art. 19 Corrispettivo.....	27
Art. 20 Ritiro e sostituzione.....	28
Art. 21 Pagamenti.....	28
Art. 21.1 Pagamenti - Clausole specifiche.....	30
Art. 22 Tracciabilità dei flussi finanziari.....	32
Art. 23 Obblighi e responsabilità del fornitore	33
Art. 23.1 Garanzie, danni, responsabilità civile e polizza di assicurazione	34
Art. 24 Contestazioni e penali	36
Art. 25 Obblighi della SA	38
Art. 26 Condizioni del servizio e corrispettivo	38
Art. 27 Cessione del contratto e subappalto.....	39
Art. 28 Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'affidamento e misure generali di tutela da adottare	40
Art. 29 Risoluzione del contratto	40
Art. 29.1 – Cessazione anticipata totale del noleggio a fine annualità e riscatto al termine naturale del noleggio.....	41
Art. 29.2 – Effetti della cessazione totale del noleggio sulla manutenzione “full risk”	42
Art. 30 Garanzia definitiva.....	42
Art. 31 Obblighi di riservatezza e segretezza	43
Art. 32 Trattamento dati personali.....	44
Art. 33 Norme di rinvio	45

Art. 34 Foro competente.....	45
CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO -LINEAMENTI	GENERALI
.....	46
Art. 35 Servizio di supporto.....	46
Art. 36 – Perimetro del servizio: servizio minimo garantito (Baseline) e Massimali attivabili in opzione.....	47
Art. 37 – Presa in carico progressiva da parte della Stazione Appaltante e logica “a transizione”	48
Art. 37 – Modalità di subentro: trasferimento, affiancamento e formalizzazione	48
Art. 38 – Attivazione delle Opzioni: Ordine di Servizio	49
Art. 39 – Programmazione annuale, assorbimento della Stazione Appaltante e ripetizione/riattivazione dei servizi analoghi (con regola 90 giorni).....	49
CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO - DISPOSIZIONI TECNICHE - SEZIONE A: SUPPORTO ALLA CDS PER LA GESTIONE DEL PARCO DI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI	51
Art. 40 – Gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione.....	51
Art. 41 – Gestione del flusso di manutenzione e della tracciabilità tramite portale/software dedicato.....	52
Art. 42 – Gestione dei danneggiamenti, degli smarrimenti, delle non conformità e della vigilanza	54
Art. 43 – Attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione (rigenerazione).....	55
Art. 44 – Progettazione e gestione della scorta di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e container da sterilizzazione ad alta rotazione	55
Art. 45 – Sistema informatizzato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e archivio delle istruzioni per l’uso (IFU)	56
Art. 46 – Gestione della “Trasformazione” dei kit e del parco di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) – ottimizzazione senza fermi operativi	57
CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO - DISPOSIZIONI TECNICHE - SEZIONE B: SUPPORTO ALLA GESTIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	58
Art. 47– Supporto alla definizione e all’implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla UNI EN ISO 13485	58

Art. 48 – Procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici.....	59
Art. 49 – Audit interni del Sistema di Gestione per la Qualità.....	60
Art. 50 – Supporto al Rappresentante della Direzione ai sensi della UNI EN ISO 13485.....	60
Art. 51 – Analisi dei Rischi applicata ai processi della Centrale di Sterilizzazione (UNI TR 11408).....	61
CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO - DISPOSIZIONI TECNICHE - SEZIONE C: FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO PER IL PERSONALE DELLA SA COINVOLTO A VARIO TITOLO NEL PROCESSO DI GESTIONE DEI KIT PROCEDURALI STERILI.....	62
Art. 52 – Piano Formativo	62
Art. 53 – Verifica dell’efficacia formativa	63
CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO - DISPOSIZIONI TECNICHE - SEZIONE D: REALIZZAZIONE DEI FASCICOLI TECNICI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745	64
Art. 54 – Oggetto e finalità dei Fascicoli Tecnici.....	64
Art. 55 – Struttura minima dei Fascicoli Tecnici	65
CAP. III – DISPOSIZIONI TECNICHE: SEZIONE E: FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE e ARREDI E SERVIZI CONNESSI	65
Art. 56 - Articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti.....	65
CAP. IV – ESECUZIONE DEL SERVIZIO	68
Art. 57 – Attività ricorrenti durante l’esecuzione del servizio.....	68
Art. 58 – Cronoprogramma di attivazione e messa a regime.....	76
Art. 59 – Corrispettivi, Listino prezzi, Budget annuale e SAL servizi	76
Allegato econ. 3.1 listino/Schema prezzi di commessa (da compilare in sede di gara).....	

Normativa di riferimento

A titolo esemplificativo e non esaustivo, costituiscono riferimento normativo:

Normativa europea e nazionale

- **Regolamento (UE) 2017/745** relativo ai dispositivi medici, ivi inclusa la disciplina transitoria applicabile ai dispositivi legacy;
- **Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**, esclusivamente per quanto ancora applicabile ai dispositivi immessi sul mercato nel regime transitorio;
- **Direttiva 2014/30/UE + D.Lgs. 194/2007 + D.Lgs. 80/2016** Compatibilità Elettromagnetica
- **Direttiva 2014/35/UE + D.Lgs. 86/2016** Bassa Tensione
- **Direttiva 2006/42 + D.Lgs. 17/2010** + per quanto applicabile **Regolamento (UE) 2023/1230** Macchine
- **PED 2014/68/UE** applicabile alle parti “in pressione”
- **GDPR 2016/679** Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati
- **D.Lgs. 36/2023** – Codice dei Contratti Pubblici;
- **D.Lgs. 81/2008** e s.m.i. – Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- **D.Lgs. 26/2016** – Attuazione della Direttiva 2014/68/UE (PED) relativa alle attrezzature a pressione, applicabile agli impianti di sterilizzazione;
- **D.P.R. 37/1997**, per quanto applicabile in materia di requisiti strutturali delle strutture sanitarie;
- **Legge Regionale Emilia Romagna n. 22/2019** e s.m.i. – Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- **Raccomandazione Ministero della Salute n. 9/2009** – Prevenzione eventi avversi correlati al malfunzionamento dei dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali;
- **Linee di indirizzo tecniche INAIL – ex ISPEL** in materia di sterilizzazione e protezione collettiva dagli agenti biologici (ove applicabili).

Normativa tecnica applicabile

Sono applicabili tutte le norme tecniche vigenti delle serie **ISO – UNI – EN – CEI – IEC**, in particolare:

Processi di ricondizionamento e sterilizzazione

- **UNI/TR 11408:2011** – Guida alla progettazione/sviluppo/controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili.
- **UNI EN 556-1:2001** (sterilità “STERILE” – dispositivi terminalmente sterilizzati)
- **UNI EN ISO 17665:2024** – Sterilizzazione a calore umido (vapore): requisiti per sviluppo, convalida e controllo di routine.
- **UNI EN ISO 11135:2014** – Sterilizzazione con ossido di etilene: requisiti per sviluppo, convalida e controllo di routine.
- **UNI EN ISO 11138 (serie)** – Indicatori biologici (BI) per sterilizzazione: requisiti generali e per specifici agenti (vapore, EO, VH₂O₂, ecc.).
- **UNI EN ISO 11140 (serie)** – Indicatori chimici (CI) per sterilizzazione: requisiti e metodi di prova (incluse prove tipo Bowie-Dick/PCD secondo parte).
- **UNI EN ISO 14937:2009** – Requisiti generali per caratterizzazione dell’agente sterilizzante e sviluppo/convalida/controllo del processo.

- **UNI EN ISO 10993-7:2008** – Residui da sterilizzazione EO (EO/ECH): limiti, metodi di misura e criteri di conformità.
- **UNI EN ISO 17664-1 e 2:** informazioni che il fabbricante deve fornire per processing dei riutilizzabili (pulizia, disinfezione, sterilizzazione, asciugatura, limiti cicli, ecc.).
- **UNI EN ISO 14161** – guida per selezione/uso/interpretazione indicatori biologici

Apparecchiature

- **UNI EN 285:2021** – Grandi sterilizzatrici a vapore: requisiti e prove.
- **EN 13060:2014+A1:2018** Piccole sterilizzatrici.
- **UNI EN ISO 15883 (serie):**
- **UNI EN ISO 15883-1:2025** Requisiti generali, termini/definizioni e metodi di prova per le lavastumenti/lavatrici-disinfettatrici (WD) e accessori.
- **UNI EN ISO 15883-2:2025** Requisiti e prove per WD con *disinfezione termica* di dispositivi *critici e semicritici* (es. strumentario chirurgico, anestesia, ecc.).
- **UNI EN ISO 15883-5:2021** – *Procedure e metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia dei WD e accessori.*

Confezionamento sterile

- **UNI EN ISO 11607-1:2023** – Requisiti e metodi di prova per materiali e sistemi di barriera sterile/packaging.
- **UNI EN ISO 11607-2:2023** – Sviluppo e **convalida** dei processi di confezionamento (formatura/tenuta/assemblaggio).
- **UNI EN 868 (serie):**
 - **UNI EN 868-2:2025** – **Involucri di sterilizzazione (sterilization wrap):** requisiti e metodi di prova (carta crespata, non tessuti, tessili riutilizzabili, ecc.).
 - **UNI EN 868-3:2025** – **Carta** per fabbricare **sacchetti di carta** (parte 4) e **buste/tubolari** (parte 5): requisiti e prove.
 - **UNI EN 868-4:2025** – **Sacchetti di carta monouso:** requisiti e prove (fabbricati con carta conforme alla parte 3).
 - **UNI EN 868-5:2019** – **Buste e tubolari termosaldabili** (materiale poroso + film plastico): requisiti e prove.
 - **UNI EN 868-6:2025** – Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura: requisiti e prove (per SBS preformati/packaging).
 - **UNI EN 868-7:2025** – **Carta adesiva (adhesive coated paper)** per processi di sterilizzazione a bassa temperatura: requisiti e prove (da carta conforme alla parte 6).
 - **UNI EN 868-8:2019** – **Container di sterilizzazione riutilizzabili** per vapore (destinati a sterilizzatrici conformi a EN 285): requisiti e prove.
 - **UNI EN 868-9:2019** – Non tessuti non rivestiti a base di poliolefine: requisiti e prove.
 - **UNI EN 868-10:2019** – **Non tessuti rivestiti con adesivo** (poliolefine): requisiti e prove (da non tessuti conformi alla parte 9).

Qualità e gestione del rischio

- **UNI EN ISO 9001:2015+A1:2024** – QMS requisiti
- **UNI CEI EN ISO 13485:2021** – QMS dispositivi medici.
- **UNI CEI EN ISO 14971:2022** – Risk management per DM (incluso software).
- **UNI ISO/TR 24971:2021** - guida allo sviluppo, implementazione e mantenimento di un **sistema di gestione del rischio per DM secondo ISO 14971:2019**

Ambienti controllati

- **UNI EN ISO 14644-1:2016** – Classificazione particellare camere bianche/ambienti controllati.
- **UNI EN 17141:2021** – Controllo contaminazione microbiologica in ambienti puliti controllati.

Sicurezza elettrica

- **CEI EN 60601-1** – Sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali apparecchi elettromedicali.
- **CEI EN 62353 2010-10** – verifiche periodiche
- **CEI 64-8 2004** – Impianti elettrici BT (inclusi locali medici in Parte 7).

Manutenzione

- **UNI EN 13269:2016** – Linee guida per preparazione contratti di manutenzione.
- **UNI EN 15341:2022** – KPI manutenzione.
- **UNI 10148:2007** – Gestione operativa di un contratto di manutenzione.
- **UNI 10652:2009** – Valutazione/valorizzazione stato dei beni (affidabilità/maintainability).
- **UNI 11063:2017** – Definizioni/manutenzione ordinaria vs straordinaria.
- **UNI EN 13460:2009** – Documenti a supporto della manutenzione (documentazione tecnica e operativa).
- **UNI EN 13306:2018** – Terminologia manutenzione.
- **UNI 10144:2006** – Classificazione dei servizi di manutenzione.
- **UNI 10145:2007** – Fattori di valutazione delle imprese manutentrici.
- **UNI 10146:2007** – Criteri per formulazione contratto per servizi di manutenzione.

Software

- **CEI EN 62304** – Ciclo di vita del software per dispositivi medici.
- **CEI EN IEC 80001-1** – Risk management per reti IT che incorporano dispositivi medici / health software connesso.
- **IEC/TR 80002-1:2009** – Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.
- **UNI CEI ISO/IEC 20000-1:2020+A1:2024** – Service Management System (IT service management).
- **IEC 62366-1** – Usability engineering per DM.
- **IEC 61508-3** “Functional safety”.
- **UNI CEI ISO/IEC 12207** ciclo di vita software.
- **CEI 62-237** (Guida CEI) – Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario – Parte 1: Gestione del software.
- **UNI CEI ISO/IEC/IEEE 12207:2020** – Ingegneria del software e dei sistemi – Processi del ciclo di vita del software.
- **ISO/IEC/IEEE 90003:2018** – Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software and related support services.

Clausola di aggiornamento

Tutte le norme tecniche e legislative indicate si intendono automaticamente **aggiornate all'ultima edizione o revisione vigente** al momento dell'applicazione.

Acronimi 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
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]
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]

Standard /Norma	Descrizione	Campo di applicazione
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 (Fabbrikanti)
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 - Fabbrikanti
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)
Tecnologia Sanitaria (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 (IFU - Instructions for Use)	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)
Rimessa a nuovo	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);

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
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);
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
Ditta Aggiudicataria/Appaltatrice	L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresa 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.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 31 e 111 Del Codice Appalti
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

Ulteriori definizioni

Ai fini del presente Capitolato:

- **CAPA (Corrective and Preventive Actions):** insieme strutturato di azioni correttive e preventive adottate per eliminare le cause di non conformità rilevate o potenziali, nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità.
- **CDS (Centrale di Sterilizzazione):** struttura sanitaria deputata al ricondizionamento/sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili e dei kit procedurali sterili, operante secondo i requisiti normativi e tecnici applicabili.
- **DMR (Dispositivi Medici Riutilizzabili):** dispositivi medici destinati ad essere riutilizzati a seguito di adeguato processo di ricondizionamento, inclusivo delle fasi di lavaggio, disinfezione, controllo, confezionamento e sterilizzazione, nel rispetto delle istruzioni per l'uso del fabbricante e del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Fascicolo Tecnico:** insieme strutturato e documentato di evidenze tecniche e organizzative predisposte dalla Stazione Appaltante, con il supporto dell'Appaltatore, finalizzate a dimostrare la compatibilità tra dispositivi medici, processi di ricondizionamento e kit procedurali, nell'ambito della mera utilizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Kit procedurali (o kit procedurali sterili):** insieme predefinito e codificato di dispositivi medici e materiali destinati all'esecuzione di una specifica procedura clinica o chirurgica, assemblati e sterilizzati secondo criteri di compatibilità e tracciabilità definiti nel rispetto delle istruzioni per l'uso dei fabbricanti e della normativa vigente.
- **MDR:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni.
- **Pari al nuovo:** condizione di un dispositivo medico riutilizzabile o di un container da sterilizzazione che, a seguito di processi di manutenzione, rigenerazione e/o ricondizionamento eseguiti nel rispetto delle istruzioni per l'uso del fabbricante e della normativa vigente, presenta caratteristiche di sicurezza, prestazione, funzionalità, integrità

strutturale e stato superficiale equivalenti a quelle di un dispositivo nuovo, senza alterazioni delle caratteristiche essenziali, senza compromissione della marcatura CE e senza modifiche non ammesse ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

- **REC (Rappresentante dell'Appaltatore per l'Esecuzione del Contratto):** soggetto formalmente designato dall'Appaltatore quale proprio rappresentante nei confronti della Stazione Appaltante per tutta la durata dell'esecuzione contrattuale, dotato dei necessari poteri di rappresentanza tecnica e operativa, incaricato di garantire il coordinamento delle attività contrattuali, l'interlocuzione con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e con le strutture della Stazione Appaltante, nonché la corretta e tempestiva attuazione delle prestazioni previste dal contratto, nel rispetto della normativa vigente e degli atti di gara.
- **SGQ (Sistema di Gestione per la Qualità):** insieme strutturato di processi, procedure, responsabilità e risorse adottato dalla Stazione Appaltante per garantire la conformità delle attività della Centrale di Sterilizzazione ai requisiti della UNI EN ISO 13485 e del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Trasformazione:** insieme di attività organizzative e operative finalizzate alla riconfigurazione progressiva dei kit procedurali e del parco dei dispositivi medici riutilizzabili, sulla base di distinte base approvate, senza interruzione dell'attività chirurgica e senza fermi operativi.

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;
- 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

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO E DISPOSIZIONI TECNICHE GENERALI

Art. 1 – Oggetto

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in regime di service della durata di otto anni, di tecnologie sanitarie, impianti e servizi tecnici per la centrale di sterilizzazione dell'Ospedale Policlinico di Modena (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena). L'appalto comprende anche:

- la progettazione e realizzazione di tutte le opere edili ed affini, tecnologiche, impiantistiche che saranno necessarie per l'installazione delle nuove apparecchiature;
- la formazione e affiancamento al personale della CDS per la gestione patrimoniale del parco di dispositivi medici riutilizzabili in conformità ai requisiti del MDR;
- il supporto alla gestione del sistema di gestione per la qualità (sgq);
- formazione e affiancamento per il personale della SA coinvolto a vario titolo nel processo di gestione dei kit procedurali sterili;
- formazione e affiancamento al personale della CDS per la realizzazione e la gestione dei fascicoli tecnici in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e il servizio di supporto ai processi di sterilizzazione e alla certificazione. Il contratto avrà decorrenza dalla ultima data di collaudo delle singole apparecchiature o impianti afferenti al contratto.

La fornitura comprende:

- noleggio di idonea tecnologia sanitaria (TS);
- adeguamenti impiantistici e noleggio di tecnologie;
- servizio di assistenza tecnica full risk su tecnologie e impianti;
- interfacciamento con il sistema di tracciabilità della sterilizzazione
- formazione del personale aziendale;
- servizio di supporto ai processi di sterilizzazione e alla certificazione;
- 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.

Opzioni: Si rinvia al disciplinare di gara.

Si specifica che l'importo a base d'asta assoggettato a ribasso si intende **non superabile**.

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.

La Ditta Partecipante dovrà fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale nulla escluso.

La durata contrattuale è 96 mesi. L'avvio del servizio deve essere garantito entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla data del verbale di esecuzione anticipata in via d'urgenza, oppure entro la data espressamente indicata nel verbale stesso.

È previsto un periodo iniziale di prova di 6 mesi, con facoltà della SA di risoluzione in caso di mancato superamento.

Art. 2 Articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti

Per il dettaglio della fornitura si vedano gli allegati seguenti:

- **Allegato tecn. 2.1 Definizione specifiche tecniche – tecnologie sanitarie**
- **Allegato tecn. 2.2 Capitolato esigenziale impianti – tecnologie sanitarie**
- **Allegato tecn. 2.3 Progetto offerta**

I predetti allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale e vanno interpretati in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023

Art. 3 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).

Art. 4 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

- **prevedere** TS con caratteristiche di **massima semplicità d'uso**;
- **ridurre il rischio clinico**, garantendo **elevati standard di qualità**;
- **ottimizzare** l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane nei reparti assegnatari;
- **ridurre** al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- **semplificazione** e riduzione dei processi operativi
- **novità** tecnologiche adottate con un rinnovo Tecnologico di tutta la strumentazione;

Art. 5 Caratteristiche generali della fornitura

Le **TS** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata eventualmente necessaria alla loro manutenzione nulla escluso.

Esse devono rispondere ai requisiti riportati nel CSA.

In particolare:

- Allegare il documento di certificazione 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 MDD, si richiede di fornire la documentazione attestante il regolamento 2024/1860 in materie delle disposizioni transitorie degli MD.
- 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.
- 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 Ingegneria Clinica fornendo anche i manuali di service;
- 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;
- 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;

- 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 resi disponibili alla Azienda Sanitaria in un formato facilmente importabili in altri sistemi eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione che deve essere approvata dall'Azienda Sanitaria;
- se le TS offerte hanno la possibilità/necessità di collegarsi alla rete informatica aziendale deve essere prevista, inclusa nella fornitura ed adeguatamente illustrata, la procedura operativa e gli strumenti software a corredo necessari per la protezione da virus informatici. In caso contrario, la Ditta Partecipante deve produrre una dichiarazione specifica nella quale dichiara, motivandola adeguatamente, la non necessità di protezione da virus informatici;
- 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 periodo di garanzia delle TS, senza oneri aggiuntivi;

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

Art. 6 Caratteristiche specifiche della fornitura

Si riporta di seguito l'elenco degli allegati contenenti le specifiche delle **TS** e del servizio oggetto dell'appalto e lo schema dell'offerta tecnica per quanto attiene alla fornitura delle TS che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

- **Allegato tecn. 2.1 Definizione specifiche tecniche – tecnologie sanitarie**
- **Allegato tecn. 2.2 Capitolato esigenziale impianti – tecnologie sanitarie**
- **Allegato tecn. 2.3 Progetto offerta**

Art. 7 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 ed installare tali sistemi presso le sedi del Servizio Unico Ingegneria Clinica.

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.

Art. 8 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.

Art. 9 Avvio operativo del progetto

Nell'atto di recepimento o prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, su proposta del Responsabile Unico del Procedimento (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 direttori 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.

Art. 10 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.

Durante le attività di installazione dovrà essere garantito il mantenimento della continuità del servizio che utilizzerà le TS, garantendo la formazione al personale addetto e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Partecipante – Ditta Aggiudicataria;

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.

Art. 10.1 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.

Art. 10.2 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.

Art. 10.3 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;

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.

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.

Art. 11 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 contratto di fornitura inizierà dal COLLAUDO

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 **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 SIC.

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 dell'art. 28 lett. j) del presente **CSA**.

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.

Art. 11.1 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 se richiesto, 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, circuitali 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), 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;
- 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;
- 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.

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

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica che tutte le opere edili, impiantistiche e affini siano state eseguite e completate a regola d'arte, con particolare riferimento agli aspetti legati alla sicurezza, nel rispetto della 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 Ospedaliero se richiesto
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

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

Art. 11.2 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 Reparto destinatario della TS (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 l'analitico.

Art. 12 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 la formazione on site. I piani formativi e la metodologia proposta dovranno sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie ed essere concordati con il DEC.

Nell'arco del periodo di contratto, 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 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.

Art. 13 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 cliniche sia le caratteristiche tecniche (integrazione al sistema informativo di endoscopia,...) 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 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.

Art. 14 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 del periodo coperto dalla garanzia della TS senza oneri per le Aziende Sanitarie.

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.

Art. 15 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 dei Reparti 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.

Per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica dovrà essere assicurata anche nel rispetto delle disposizioni del Codice Civile in materia di **garanzia per vizi** (art. 1490 c.c.), **garanzia per mancanza di qualità** (art. 1497 c.c.) e **garanzia di buon funzionamento** (art. 1512 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. Gli interventi sono da intendersi non solo da remoto ma anche in presenza;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS secondo specifiche riportate all'art. 7.

In nessun caso il fermo macchina, blocco parziale di una TS o di un suo accessorio che ne comprometta il funzionamento dell'intero sistema, potrà superare **le 24 ore solari** consecutive comprese le festività, 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 Reparto sia come qualità analitica che come tempistica degli esami. I costi derivanti saranno completamente a carico della **Ditta Aggiudicataria**;

La presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di fax, 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, 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 o nel calendario annuale delle manutenzioni predisposto e approvato dall'Azienda Sanitaria, è facoltà delle Aziende applicare le penalità economiche previste o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

Art. 16 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 Reparto 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 presente capitolato.

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/Responsabile del Processo di Ricondizionamento, 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.

Art. 17 Referente dell'impresa – domicilio dell'appaltatore

La Ditta Aggiudicataria dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente capitolato, **cui conferirà mandato con rappresentanza** e che assumerà il ruolo di **interfaccia unico** con l'Azienda Sanitaria.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail, all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, agli indirizzi forniti dall'aggiudicatario.

Art. 18 Vincoli contrattuali - garanzie

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo.

Art. 19 Corrispettivo

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

- Canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- Canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie.
- Canoni di noleggio delle tecnologie impiantistiche
- Canoni di assistenza tecnica delle tecnologie impiantistiche
- Canoni relativi ai servizi
- Canoni relativi ai materiali di consumo

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati 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 all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed

invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Art. 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:

- 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;
- 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.

Art. 21 Pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi. *(Nota per il RUP: per i contratti di fornitura di prodotti agroalimentari, specificare invece: "I pagamenti verranno effettuati ai sensi dell'art.62 del D.L. n.1/2012 - convertito con L. n.27/2012 - e del D.M. n.199 del 19.10.2012.")*

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL di Modena	AUSL di Parma	AUSL di Piacenza	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	as_PC	AO MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFMMRD	UFR51Q	UF6WX8	GVU0XW

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1 2 0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Per voce CE e SP si intendono, rispettivamente:

CE:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

SP:

SP AAA420 A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche.

Per quanto attiene i gas medicinali la legge 30.12.2018 n 145 al comma 578 ha stabilito che “Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata.”

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF, nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

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

Art. 21.1 Pagamenti - Clausole specifiche

La SA procederà al pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore, previa verifica della regolarità contributiva.

L'Appaltatore ed i subappaltatori dovranno trasmettere alla SA all'atto della stipula del contratto e, successivamente, in corso di esecuzione delle prestazioni, con cadenza mensile, tutta la documentazione prevista all'art. 17-bis del D.lgs. n. 241 del 09/07/1997, come modificato dal D.L. 26/10/2019 n. 124, convertito dalla L. 19/12/2019 n. 157.

In caso di R.T.I., il pagamento sarà effettuato alla capogruppo o alle singole imprese costituenti il R.T.I..

I canoni e i prezzi offerti si intendono onnicomprensivi di ogni costo necessario all'erogazione del servizio (es: oneri retributivi, previdenziali, assistenziali, assicurativi, contributivi, spese generali, spese per la registrazione del contratto ecc.), ad esclusione dell'I.V.A. (se dovuta).

La Baseline è remunerata per canone mensile posticipato relativo all'anno contrattuale in corso, come proposto nell'offerta economica.

Nel momento in cui una specifica attività venga efficacemente trasferita alla Stazione Appaltante con decorrenza annuale, il perimetro operativo dell'Appaltatore si riduce coerentemente e la contabilizzazione viene adeguata dalla data di decorrenza indicata, limitatamente alle quote/volumi effettivamente trasferiti.

Le prestazioni svolte a titolo di Opzione sono remunerate con canone mensile posticipato relativo all'anno in corso relativo alle specifiche Opzioni attivate con Ordine di Servizio e sono contabilizzate in base alle quantità effettivamente ordinate ed eseguite, applicando i prezzi/canoni unitari indicati dall'Appaltatore nella sua offerta tecnica. Nessun corrispettivo è dovuto per Opzioni non richieste e, in ogni caso, l'importo complessivo riconoscibile per Opzioni non può superare i Massimali e il valore massimo stimato dell'affidamento comprensivo delle opzioni.

Il pagamento del servizio oggetto del presente affidamento, per il quale non siano sorte contestazioni, e ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura alla SA, ai sensi della normativa vigente. L'Aggiudicataria, nel caso in cui la SA lo ritenga necessario, dovrà abilitare la modalità di ordine preconcordato per la gestione degli ordini. La fatturazione avverrà per canone mensile posticipato relativo all'anno contrattuale di riferimento secondo quanto sopra specificato e in relazione a quanto proposto nell'offerta economica. Ciascuna fattura sarà emessa con cadenza mensile posticipata e dovrà contenere: il riferimento al Contratto, il periodo di fatturazione, i dati esplicativi dei servizi svolti ed indicare il codice CIG (Codice Identificativo Gara) ed essere corredata di tutti i riferimenti necessari alla verifica della corrispondenza di quanto realmente eseguito, con allegato dettaglio delle prestazioni. Le specifiche del dettaglio delle prestazioni dovranno essere concordate con il DEC in sede di avvio del servizio. Le fatture pervenute saranno esaminate al fine di accertare:

- a) la rispondenza del servizio contrattualizzato con quelle effettivamente erogato;
- b) la concordanza dei prezzi unitari e delle altre condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine;
- c) l'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione, anche ai fini fiscali.

Verranno direttamente trattenute al primo pagamento utile eventuali penali maturate durante lo svolgimento del servizio da parte dell'Appaltatore. Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché il servizio sia stato regolarmente eseguito, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica dell'Appaltatore. A tal fine la SA verificherà il corretto addebito del corrispettivo entro 30 gg dalla data di ricevimento delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A.). Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro i 30 giorni successivi dall'esito positivo di dette verifiche di conformità di addebito del corrispettivo. Tale termine è da considerarsi corretta prassi commerciale del settore, ai sensi dell'art. 4 del D.lgs. 231/02, modificato dal D.lgs. 192/2012 e dall'art. 125 del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Ciascuna fattura sarà emessa con cadenza mensile e posticipata e dovrà contenere il riferimento al contratto, al periodo di fatturazione ed indicare il codice CIG (Codice Identificativo Gara). I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto.

Il contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.. Sempre in sede di stipula del contratto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i, alla SA. L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 5 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i. Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti. Gli eventuali interessi di mora per ritardato pagamento saranno determinati secondo quanto previsto dal D.lgs. 231/02, come modificato dal D.lgs. n. 192/2012. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza. La Stazione appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto. È fatto espresso divieto all'Appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con la SA, vantati nei confronti di questa.

Art. 22 Tracciabilità dei flussi finanziari

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n.66/2014, convertito con L.n.89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogamente

obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

Art. 23 Obblighi e responsabilità del fornitore

L'Appaltatore garantisce continuità del servizio, qualità delle prestazioni, rispetto procedure aziendali e obblighi di sicurezza.

L'Appaltatore opera in coordinamento con DEC/REC e personale CDS, producendo evidenze documentate e registrazioni informatizzate.

Tutte le registrazioni e i documenti prodotti devono essere archiviati e resi disponibili alla SA, preferibilmente in formato digitale su una share di rete appositamente predisposta dalla stazione appaltante.

La Ditta si obbliga a garantire la conoscenza delle procedure aziendali utili all'espletamento del servizio (procedure per la sicurezza dell'utente e dell'operatore).

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

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

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

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

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività proprie svolte dai dipendenti dell'Azienda e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Azienda nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare all'Azienda Appaltante per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'Azienda Appaltante da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'Azienda in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

L'Appaltatore, in sede di esecuzione, deve avvalersi di proprio personale qualificato, della cui condotta è ritenuta responsabile in caso di danni, ritardi, errori e/o omissioni.

Il personale incaricato dell'esecuzione del servizio dovrà essere munito di idonei dispositivi di protezione individuale per la prevenzione del rischio biologico, ai sensi del D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni. Inoltre, dovrà sempre esibire un tesserino di riconoscimento ed indossare una divisa con caratteristiche tali da consentirne l'immediata identificazione. Il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta, anche nei confronti dei terzi. La sorveglianza da parte della SA non esonera le responsabilità dell'Aggiudicataria per quanto riguarda l'esatto adempimento del contratto, né la responsabilità per danni a cose o persone.

L'Appaltatore è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Appaltatore è obbligato altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dal contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e da quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto del presente appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente, nonché ad applicare le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino al loro rinnovo. I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso in cui lo stesso non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse. Per quanto ivi non previsto valgono le disposizioni sulla legislazione del lavoro.

Art. 23.1 Garanzie, danni, responsabilità civile e polizza di assicurazione

La Ditta assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza

dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando la SA da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, verso i consulenti e collaboratori, i sub-affidatari ed il relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

È obbligo del prestatore del servizio stipulare con una primaria Compagnia di Assicurazioni autorizzata dall'IVASS all'esercizio del ramo RCG e regolarmente operante alla data del presente appalto, specifica polizza assicurativa di RCT (Responsabilità Civile verso Terzi), che riporti espressamente la copertura assicurativa del presente appalto richiamandone l'Oggetto ed il codice CIG. La polizza dovrà prevedere un massimale RCT e RCO non inferiore ad € 5.000.000,00 unico per sinistro senza limitazione per anno, con validità non inferiore alla durata del servizio.

La polizza dovrà inoltre espressamente:

1. riportare espressamente tra il novero degli "Assicurati" (cfr. Definizioni di polizza) oltre al prestatore del servizio, la Stazione appaltante, i suoi amministratori, i suoi dipendenti, nonché in genere tutti coloro che partecipano alla prestazione del servizio ed in regola con la normativa vigente;
2. annoverare espressamente tra gli "Assicurati" tutte le società/strutture/cooperative eventualmente partecipanti a qualsiasi titolo al servizio oggetto del presente affidamento (esempio RTI), compresi i propri dipendenti e tutti coloro che partecipano alle attività oggetto dell'affidamento;
3. il pagamento della polizza in forma FLAT ovvero unico, annuo senza regolazione del premio a fine periodo assicurativo. In alternativa l'indicazione che il mancato pagamento della regolazione non influisce sulla efficacia della copertura assicurativa;
4. riportare espressamente un periodo di mora dei pagamenti di rinnovo annuale di 30 giorni, con obbligo per l'assicuratore di tenere in copertura la polizza per un ulteriore periodo di 30 giorni dalla scadenza della prima mora;
5. che le eventuali franchigie e/o scoperti non potranno essere opponibile alla Stazione Appaltante;
6. essere redatta in lingua italiana.

In alternativa alla stipulazione della polizza che precede, il prestatore di servizi potrà dimostrare l'esistenza di una polizza di RCTO, già attivata, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa (appendice di precisazione) redatta in lingua italiana, nella quale si espliciti che la polizza in corso è efficace anche per il presente appalto, richiamando il CIG di riferimento, tutte le specifiche, i massimali RCT e RCO, precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri né limiti per massimale annuo, e richiamando tutte le specifiche da 1. a 5. di cui sopra.

La polizza, comprensiva delle CGA Condizioni Generali di Assicurazione e delle eventuali Condizioni Particolari, e/o l'appendice di precisazione, il tutto redatto in lingua italiana, dovrà essere posta in visione alla Stazione Appaltante prima dell'inizio delle attività oggetto del presente appalto, in originale o copia conforme e debitamente quietanzata dall'assicuratore per conferma di avvenuto pagamento. Le eventuali quietanze di rinnovo della copertura dovranno essere consegnate in originale o in copia conforme alla Stazione Appaltante, nei 30 giorni successivi il termine di ogni periodo assicurativo, debitamente quietanzate dall'assicuratore per conferma di pagamento.

La polizza e/o l'appendice di precisazione di cui sopra, dovranno prevedere che l'assicuratore si impegna a non modificare alcuna clausola contrattuale se non con il benestare della Stazione Appaltante, a notificare tempestivamente alla Stazione Appaltante, a mezzo PEC all'indirizzo acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it l'eventuale mancato pagamento del premio di rinnovo, ad accettare l'eventuale pagamento del premio di rinnovo da parte della Stazione Appaltante, nel qual caso la Stazione Appaltante avrà la facoltà di escutere tale importo dalla cauzione definitiva del prestatore di servizio.

Qualora la Ditta non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, la SA si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture. Resta inteso che l'esistenza, e, quindi, la validità ed efficacia delle polizze assicurative di cui al presente articolo è condizione essenziale e, pertanto, qualora la Ditta non sia in grado di provare in qualsiasi momento le coperture assicurative richieste, la SA si riserva di applicare la penale prevista dall'art. 25. Resta ferma la facoltà da parte della SA di recedere dal Contratto con conseguente incameramento della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Art. 24 Contestazioni e penali

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) individuato dalla SA, verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali.

In caso di difformità del servizio, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di verifiche puntuali, anche a seguito di eventuali segnalazioni da parte dell'utenza, o a campione, delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore.

L'Azienda si riserva di applicare una penale in misura giornaliera compresa tra lo **0,5 per mille** e l'**1,5 per mille** dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione alla gravità e numerosità delle non conformità rilevate e comunque complessivamente non superiore al **10% dell'importo** dell'ammontare netto contrattuale nei seguenti casi:

CONFORMITÀ DEL LIVELLO DI SERVIZIO (SLA)	PENALE IN CASO DI NON CONFORMITÀ
Attivazione del servizio entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto o dalla data del verbale di esecuzione anticipata in via d'urgenza, oppure entro la data espressamente indicata nel verbale stesso.	Per ogni giorno di ritardo: 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale
Sussistenza e produzione della copertura assicurativa.	1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di mancata copertura

Mancato rispetto delle diverse attività riportate nel timing proposto	Per ogni giorno di ritardo rispetto al timing: 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale
---	--

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo ha riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

Per quanto di pertinenza della fornitura a noleggio:

Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata a mezzo Raccomandata A/R fax PEC o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1,5 per mille sul valore netto contrattuale della sola fornitura, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale della fornitura da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda si riserva 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 dall'Azienda. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

Ogni comportamento contrario al dovere di eseguire il contratto secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 c.c., nel rispetto del principio di correttezza e leale collaborazione tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (quali ad esempio la mancata sottoscrizione nei

termini richiesti dell'incarico Responsabile Trattamento dati nei termini richiesti, ecc...), potrà comportare l'applicazione delle penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo saranno contestati all'Aggiudicataria per iscritto.

L'Aggiudicataria potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 giorni solari e consecutivi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le già menzionate deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Aggiudicataria le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato, con cadenza mensile, con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'impresa avesse in corso con l'Azienda;
- in ogni caso, l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato sul deposito cauzionale. In tal caso, l'integrazione del deposito dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta della SA.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera l'Aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Aggiudicataria prende atto che la SA si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Art. 25 Obblighi della SA

L'Azienda si impegna a:

- garantire gli adempimenti previsti dal D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- fornire i dispositivi necessari a garantire la tutela degli operatori, nel caso di accessi a servizi che lo richiedano (es.: fornitura di mascherine o altri mezzi di protezione).

Art. 26 Condizioni del servizio e corrispettivo

Sono a carico della Ditta, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

La Ditta garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente

documento e negli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del contratto. Le prestazioni contrattuali devono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione del procedimento di affidamento diretto ed al preventivo tecnico-economico della Ditta.

In ogni caso, la Ditta si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico della Ditta, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; la Ditta non può pertanto avanzare pretese di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della SA, assumendosi ogni relativa alea.

Nel caso in cui il personale dell'Aggiudicataria o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti o attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività, costituendo grave inadempimento, ovvero violi gli obblighi di cui ai regolamenti richiamati, la SA potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore danno subito ai sensi dell' Art. 1382 del Codice Civile.

Art. 27 Cessione del contratto e subappalto

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 119 del Codice Appalti, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera. E' ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art 119 del Codice Appalti, a seguito di espressa autorizzazione rilasciata dall'Azienda Contraente a fronte di specifica richiesta dell'Appaltatore, conforme alla dichiarazione formulata in sede di gara.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma successivo, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei casi di cui all'art. 119, comma 11, D.Lgs 36/2023.

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le

lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m..

Art. 28 Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'affidamento e misure generali di tutela da adottare

Si precisa che, ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008, è indispensabile:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dalla SA nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per il proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si specifica che nel presente caso, trattandosi di un contratto per il servizio di supporto alla centrale di sterilizzazione, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al disciplinare di gara.

Art. 29 Risoluzione del contratto

L'Azienda avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle ipotesi previste dall'art 122 del Codice e in particolare nelle fattispecie di seguito indicate:

- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94 e 95 del Codice;
- per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di cessione del contratto;
- in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;

- qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 6 e 13.

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

Art. 29.1 – Cessazione anticipata totale del noleggio a fine annualità e riscatto al termine naturale del noleggio.

Ferma restando la disciplina generale del Codice in materia di recesso e risoluzione del contratto, la Stazione Appaltante può disporre la **cessazione anticipata della fornitura oggetto del presente appalto, esclusivamente in forma totale**, comprensivo di tutte le apparecchiature/attrezzature/arredi ricompresi nella Sezione E.

La cessazione anticipata totale del noleggio può essere disposta **unicamente con decorrenza dall'inizio di un nuovo anno contrattuale** e deve essere comunicata all'Appaltatore mediante atto formale/Ordine di Servizio trasmesso **almeno 90 (novanta) giorni** prima dell'inizio dell'anno contrattuale dal quale la cessazione produce effetti. Non è ammessa la cessazione anticipata con decorrenza infra-annuale.

La comunicazione di cessazione anticipata totale del nolo con preavviso di 90 (novanta) giorni è effettuata con le medesime modalità e secondo la medesima disciplina prevista per l'esercizio delle opzioni, ai sensi dell'articolo del Capitolato relativo alla programmazione annuale e all'emissione degli Ordini di Servizio (ODS).

Alla scadenza naturale del noleggio, la Stazione Appaltante può esercitare la facoltà di riscatto delle apparecchiature, riconoscendo all'Appaltatore la **quota di ammortamento residua** non ancora recuperata tramite i canoni già corrisposti fino al termine dell'annualità precedente.

Art. 29.2 – Effetti della cessazione totale del noleggio sulla manutenzione “full risk”

In caso di cessazione anticipata **totale** del noleggio ai sensi dell'articolo precedente, la **manutenzione full risk** cessa automaticamente, in modo corrispondente, **con la medesima decorrenza**, ossia dall'inizio dell'anno contrattuale successivo per il quale è stata disposta la cessazione totale del nolo, a seguito di comunicazione effettuata con **preavviso minimo di 90 (novanta) giorni**.

Fino al termine dell'annualità contrattuale precedente alla cessazione, l'Appaltatore continua a garantire integralmente il servizio full risk secondo le condizioni contrattuali. Dalla decorrenza della cessazione non è dovuto alcun corrispettivo di manutenzione full risk per periodi successivi non fruiti, restando eventualmente dovute esclusivamente le attività di disinstallazione/ritiro/ripristino autorizzate e documentate, se previste dagli atti economici e ordinate dalla Stazione Appaltante.

Art. 30 Garanzia definitiva

Qualora l'importo di aggiudicazione per singola Azienda Sanitaria superi i 40.000 euro, Iva esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 117 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria, così come specificate nel disciplinare di gara.

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie stipulanti dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Art. 31 Obblighi di riservatezza e segretezza

La Ditta è tenuta:

- a mantenere riservati i dati economici, statistici, amministrativi, concernenti l'utenza, (intesa sia come assistiti che come fornitori/collaboratori a qualsiasi titolo) e il personale della SA, di cui venga a conoscenza, in relazione all'effettuazione delle prestazioni di cui alla presente procedura e che sono stati formalmente dichiarati riservati dalla SA e nel rispetto del Regolamento UE n. 679 del 04.05.2016 in materia di protezione dei dati personali, denominato "General Data Protection Regulation", in vigore dal 25.05.2018;
- a designare un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (detto DPO), mediante contratto o altro atto equipollente, in possesso di specifici requisiti come competenza, esperienza, indipendenza, autonomia di risorse, con il compito di garantire la tutela della privacy attraverso la verifica della corretta applicazione del Regolamento, la formazione del personale, etc. Al fine di garantire un trattamento lecito e trasparente, tale soggetto dovrà:
 - tenere il registro dei trattamenti (solo per gli organismi con più di 250 dipendenti), ove indicare le operazioni poste in essere, utile per valutare i rischi;
 - adottare idonee misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei trattamenti;
 - notificare le violazioni di dati personali all'autorità di controllo, entro le 72 ore dalla scoperta;
- a non divulgare i dati in alcun modo ed in qualsiasi forma;
- a non fare oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo dei dati per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio;
- ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, eliminare il rischio di accesso non autorizzato o non conforme;
- a nominare per iscritto eventuali incaricati del trattamento, persone autorizzate al trattamento dei dati sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;
- a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti dei dati sensibili;
- in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

La Ditta si impegna ad usare nei confronti di tali dati riservati, un livello di discrezione non inferiore alla cura e discrezione usate dalla stessa nel trattamento dei propri dati di natura simile. La Ditta è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi. Si impegna, altresì, ad attenersi scrupolosamente alla normativa vigente sul trattamento dei dati e a comunicare all'Azienda i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati.

Gli obblighi sopra elencati non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché, salva diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che la Ditta sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali. Conformemente, l'Azienda manterrà riservate le informazioni tecniche della Ditta di cui venga a conoscenza, nonché i dati tecnici forniti dalla stessa.

La Ditta, infine, è tenuta a consegnare, al termine del rapporto contrattuale e su supporto informatico, tutti i dati e le informazioni di carattere anagrafico e statistico riguardanti la fornitura ed il servizio svolto. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che la Ditta sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'Azienda stessa ed ai terzi.

Art. 32 Trattamento dati personali

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

Art. 33 Norme di rinvio

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

Art. 34 Foro competente

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia-Romagna sezione di Bologna, mentre in caso di controversie legali inerenti all'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO

- LINEAMENTI GENERALI

Art. 35 Servizio di supporto

È richiesto il supporto alle attività di sterilizzazione nelle aree principali del percorso interno alla centrale (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione) e al monitoraggio dei percorsi in relazione alla certificazione secondo la norma ISO13485.

In particolare:

- l'affiancamento per attività di formazione e supporto allo svolgimento conforme a quanto richiesto dalle procedure aziendali nelle diverse fasi del percorso del ferro chirurgico dall'accettazione alla spedizione e alla normativa vigente; con l'obiettivo di migliorare il servizio fornito e ridurre al minimo le non conformità a carico della centrale di sterilizzazione segnalate dai reparti ospedalieri.
- il supporto alle attività di analisi e documentazione di quanto necessario al raggiungimento della certificazione della centrale secondo la norma ISO13485 con disponibilità di supporto documentale da calare nel contesto e personalizzare e supporto alla redazione dell'analisi di rischio.
- supporto allo svolgimento di audit interni relativi ai requisiti previsti dalla norma ISO13485.
- la verifica dei parametri relativi alla fornitura di acqua fredda demineralizzata e osmotizzata, acqua calda demineralizzata con produzione di un report con frequenza mensile da inviare ai referenti della centrale di sterilizzazione.

Le prestazioni di supporto oggetto del servizio richiesto sono da intendersi erogabili in lotto unico riguardante il Presidio Ospedaliero Policlinico di Modena, avendo ad oggetto puntualmente le seguenti attività:

1. supporto alla CDS per la gestione del parco di dispositivi medici riutilizzabili;
2. supporto alla gestione del sistema di gestione per la qualità (sgq);
3. formazione e affiancamento per il personale della SA coinvolto a vario titolo nel processo di gestione dei kit procedurali sterili
4. supporto per la realizzazione e la gestione dei fascicoli tecnici in conformità al Regolamento (UE) 2017/745;

Più specificatamente si intende qui che il **servizio di supporto alla Centrale di Sterilizzazione** dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria, stabilimento "Policlinico di Modena" (di seguito "SA") dovrà

comprendere, quantomeno e fatte salve eventuali migliorie progettuali proposte dai partecipanti in sede di gara, le seguenti attività:

1. assicurare la gestione strutturata delle manutenzioni ordinarie preventive e straordinarie correttive dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione;
2. garantire che i DMR destinati a comporre kit procedurali (e, ove applicabile, ad attività soggette a requisiti MDR) mantengano condizioni “**pari al nuovo**” lungo l’intero ciclo di vita, preservando **sicurezza, prestazioni e tracciabilità** come definite dal fabbricante e dal quadro regolatorio;
3. supportare la SA nella **progettazione e gestione di scorte ad alta rotazione** per minimizzare indisponibilità operative;
4. mettere a disposizione un sistema informatico per la tracciabilità del ciclo di vita dei DMR, la gestione delle manutenzioni, la trasformazione/ottimizzazione dei kit e l’archiviazione/consultazione delle IFU;
5. supportare la SA nella **realizzazione e gestione del SGQ** in conformità a **UNI EN ISO 13485**, incluse: procedura acquisti, audit interni, aggiornamento documentale, rappresentante della direzione, analisi dei rischi;
6. supportare la realizzazione di **fascicoli tecnici** conformi a **Reg. (UE) 2017/745**, per famiglie dispositivi per i processi di lavaggio e disinfezione e per famiglie di kit procedurali per i processi di sterilizzazione (famiglie/capo-famiglia, carichi standard, razionali e convalide) ;
7. erogare un **piano formativo** di tipo front-desk e per affiancamento operativo per il personale di CDS, ufficio acquisti, utilizzatori del software e SGQ;
8. fornire:
 - noleggio di idonea tecnologia sanitaria (TS);
 - adeguamenti impiantistici e noleggio di tecnologie;
 - servizio di assistenza tecnica full risk su tecnologie e impianti;
 - interfacciamento con il sistema di tracciabilità della sterilizzazione
 - 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.

Il servizio è organizzato in **attività “in presenza” presso la CDS e attività “in ufficio / da remoto”**, secondo il timing contrattuale.

Art. 36 – Perimetro del servizio: servizio minimo garantito (Baseline) e Massimali attivabili in opzione

Il presente affidamento è strutturato distinguendo tra un **livello minimo di servizio garantito** e un **livello massimo** attivabile – quale opzione - su richiesta della Stazione Appaltante.

Per livello minimo (di seguito, “**Baseline**”) si intendono le prestazioni che l’Appaltatore è tenuto ad assicurare per l’intera durata contrattuale, in modo continuativo e senza necessità di ulteriori attivazioni. La Baseline è definita e quantificata all’**art. 41 Tabella A – Servizi minimi garantiti**.

Accanto alla Baseline, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all’Appaltatore ulteriori prestazioni e/o incrementi quantitativi delle prestazioni, entro limiti massimi predeterminati (di seguito, “**Opzioni**” o “**Massimali**”). Tali prestazioni massime e le relative soglie sono riportate all’**art. 41 Tabella B – Servizio massimo e Opzioni**.

Resta inteso che la Baseline costituisce la soglia minima inderogabile del contratto, mentre le Opzioni costituiscono una facoltà della Stazione Appaltante, esercitabile nei limiti, alle condizioni e con le modalità stabilite nel presente Capitolato e nei relativi allegati, senza modificare la natura generale dell’affidamento.

Art. 37 – Presa in carico progressiva da parte della Stazione Appaltante e logica “a transizione”

In coerenza con l’assetto organizzativo della Stazione Appaltante e con l’intento della SA di acquisire via via autonomia gestionale per la gestione con il proprio personale di tutto il servizio, il Capitolato prevede che alcune attività possano essere gestite secondo una logica **a transizione**, ossia con la possibilità che la Stazione Appaltante, nel corso dell’esecuzione, proceda a **prenderle progressivamente in carico** con risorse e modalità interne.

La presa in carico progressiva è finalizzata a consentire una gestione evolutiva dell’organizzazione del servizio e autonoma, garantendo in ogni caso la continuità operativa e il mantenimento dei livelli prestazionali. La transizione non può mai determinare un livello di servizio inferiore alla Baseline e opera, di regola, sulle attività individuate come opzionabili e/o sui volumi eccedenti la Baseline, secondo quanto previsto negli Allegati e nelle regole di contabilizzazione.

Art. 37 – Modalità di subentro: trasferimento, affiancamento e formalizzazione

Tutte le attività previste dal presente servizio hanno l’intento di formare e affiancare la SA che, nel corso del contratto, intende prendere in carico una ad una le attività a transizione. L’Appaltatore assicura la necessaria collaborazione tecnico-operativa, mettendo a disposizione la documentazione e le informazioni utili a garantire l’autonomia gestionale della SA e la continuità del servizio (procedure operative, flussi informativi, schemi di reportistica, criteri di controllo, deliverable previsti), nonché l’**affiancamento** operativo previsto secondo quanto stabilito negli allegati e/o indicato dalla Stazione Appaltante.

Il subentro è considerato efficace solo a seguito della sottoscrizione di un **Verbale di Trasferimento**, nel quale sono indicati almeno il perimetro trasferito, la data di decorrenza operativa ed economica, nonché eventuali attività residue e tempi di completamento. In assenza di Verbale, l’attività si intende non trasferita e rimane in carico all’Appaltatore, salvo diversa disposizione formale della Stazione Appaltante.

Art. 38 – Attivazione delle Opzioni: Ordine di Servizio

Le prestazioni ricomprese nelle Opzioni e nei Massimali, non si intendono automaticamente dovute, ma sono eseguibili dall'Appaltatore solo quando la Stazione Appaltante ne disponga l'attivazione. L'attivazione avviene mediante **Ordine di Servizio** emesso dal RUP/DEC (o soggetto delegato), con indicazione del servizio/opzione richiesto, dei volumi (giorni/attività/audit o altra unità prevista), del periodo di riferimento, delle sedi di esecuzione, delle tempistiche di avvio e dei deliverable attesi.

Resta fermo che le Opzioni sono esercitabili nei limiti quantitativi ed economici predeterminati negli allegati e che, per le decisioni strutturali di **assorbimento** e/o **riattivazione/ripetizione** con decorrenza annuale, si applicano le regole di programmazione e preavviso di cui al successivo articolo.

Art. 39 – Programmazione annuale, assorbimento della Stazione Appaltante e ripetizione/riattivazione dei servizi analoghi (con regola 90 giorni)

Il servizio è impostato su una logica evolutiva, nella quale convivono un livello minimo garantito (Baseline) e un perimetro massimo attivabile (Opzioni/Massimali). La Baseline è quella riportata all'art. 41 Tabella A, mentre il servizio massimo, comprensivo delle attività ulteriori attivabili, è quello riportato all'art. 41 Tabella B.

Poiché dall'art. 41 Tabella A risulta la traiettoria di progressiva presa in carico che la Stazione Appaltante intende perseguire negli anni, e dall'art. 41 Tabella B risultano invece le attività ulteriori che possono essere richieste all'Appaltatore in modo aggiuntivo o "ripetuto", il Capitolato disciplina espressamente entrambe le dinamiche.

Decorrenza esclusivamente annuale

Per garantire programmabilità, continuità operativa e corretta allocazione delle risorse, la scelta della Stazione Appaltante di:

- **assorbire/internalizzare** specifici servizi (riducendo il perimetro in carico all'Appaltatore), e/o
- **attivare/ripetere/riattivare** servizi analoghi in capo all'Appaltatore entro i Massimali dell'art. 41 Tabella B,

ha efficacia esclusivamente con decorrenza dall'inizio di ciascun anno contrattuale.

Preavviso minimo e Ordine di Servizio (90 giorni)

La decisione relativa all'anno contrattuale successivo deve essere formalizzata con **Ordine di Servizio** trasmesso all'Appaltatore **almeno 90 (novanta) giorni** prima dell'inizio dell'anno medesimo.

L'Ordine di Servizio deve indicare, con riferimento agli Allegati __A e __B, il perimetro interessato, i volumi/quantità, le sedi, la decorrenza (coincidente con l'inizio dell'anno contrattuale), nonché deliverable e SLA applicabili.

In assenza di comunicazione nei termini di 90 giorni, l'assetto dei servizi per l'anno successivo si intende confermato secondo la configurazione dell'anno in corso, ferma restando l'esecuzione dei servizi minimi di Baseline.

Assorbimento/internalizzazione e “retrocesso”

Quando la Stazione Appaltante dispone l'assorbimento di un'attività, l'Appaltatore cessa l'esecuzione del perimetro di attività internalizzato dalla decorrenza annuale stabilita e la contabilizzazione viene adeguata coerentemente. L'eventuale trasferimento operativo (procedure, dati, affiancamento) è regolato dal Verbale di Trasferimento di cui all'articolo sul subentro.

Qualora, viceversa, la Stazione Appaltante non sia in grado di procedere al subentro programmato oppure, dopo aver internalizzato un'attività, si trovi nella necessità di **ripristinare** in tutto o in parte l'esternalizzazione (c.d. “retrocesso”), la Stazione Appaltante potrà disporre la **riattivazione** dell'attività in capo all'Appaltatore come prestazione attivabile entro i Massimali dell'art. 41 Tabella B, con decorrenza annuale e preavviso di 90 giorni.

Opzioni contrattuali e modalità di attivazione

Le prestazioni ulteriori rispetto ai Servizi Minimi Garantiti (Baseline), come individuate all'**art. 41 Tabella B – Servizio massimo e Opzioni**, costituiscono **opzioni contrattuali** attivabili a discrezione della Stazione Appaltante entro i rispettivi massimali quantitativi ed economici. Tali prestazioni non sono automaticamente dovute e generano corrispettivo esclusivamente se formalmente attivate mediante **Ordine di Servizio**, con indicazione del perimetro, dei volumi, della decorrenza e dei deliverable.

Al fine di garantire programmazione e continuità operativa, l'attivazione strutturale delle opzioni con impatto sull'assetto annuale (inclusi incrementi/riduzioni di giornate, audit, TPE e analoghe attività) ha efficacia esclusivamente **con decorrenza dall'inizio dell'anno contrattuale** e deve essere comunicata all'Appaltatore mediante Ordine di Servizio trasmesso **almeno 90 (novanta) giorni** prima dell'inizio dell'anno contrattuale successivo. In mancanza di tale comunicazione, l'assetto dei servizi si intende confermato.

Ripetizione di servizi analoghi ex art. 76, comma 6, D.Lgs 36/2023

La Stazione Appaltante, qualora ne ricorrano i presupposti e nel rispetto della normativa vigente, si riserva la facoltà di ricorrere all'istituto della **ripetizione di servizi analoghi** ai sensi dell'art. 76, comma 6, del D.Lgs. 36/2023, mediante affidamento all'**aggiudicatario del contratto iniziale** di nuovi servizi consistenti nella ripetizione di servizi analoghi a quelli oggetto dell'appalto, purché **conformi al progetto a base di gara**.

L'eventuale ricorso a tale istituto è ammesso esclusivamente entro il termine massimo di **tre anni dalla stipulazione del contratto iniziale**. L'entità massima e le condizioni di attivazione della ripetizione sono quelle predeterminate negli atti di gara e valorizzate nel quadro economico

dell'affidamento, essendo l'importo potenziale della ripetizione incluso nel **valore globale stimato** ai fini delle soglie e della programmazione economica.

Resta inteso che la ripetizione di servizi analoghi costituisce una facoltà della Stazione Appaltante e non comporta alcun diritto automatico in capo all'Appaltatore. Qualora la Stazione Appaltante intenda procedere, l'attivazione avverrà con atto formale del RUP, secondo le modalità previste dalla legge e in coerenza con il progetto posto a base dell'affidamento iniziale.

Le prestazioni indicate all'art. 41 Tabella B costituiscono, in via principale, **opzioni contrattuali** esercitabili tramite Ordine di Servizio; l'eventuale ricorso all'art. 76, comma 6, resta facoltà ulteriore e distinta, applicabile solo alle condizioni e nei limiti temporali di legge.

CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO

- DISPOSIZIONI TECNICHE

SEZIONE A: SUPPORTO ALLA CDS PER LA GESTIONE DEL PARCO DI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

Art. 40 – Gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione

L'Appaltatore **deve garantire** la gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione, **tramite i contratti di manutenzione messi a disposizione dalla SA**, assicurando che l'intero parco dispositivi sia mantenuto, per tutta la durata del contratto, in condizioni **"pari al nuovo"**. Il servizio di cui al presente capitolato non prevede l'esecuzione di attività manutentive vere e proprie ma solo le attività di gestione dei manutentori individuati e, in qualche modo, contrattualizzati dalla SA.

A tal fine, l'Appaltatore è **tenuto**, tramite le attività di gestione e controllo delle manutenzioni effettuate dalle aziende terze messe a disposizione dalla SA, **a garantire** che ciascun DMR e ciascun container:

- sia **sempre identificabile** per fabbricante e referenza/codice;
- mantenga una **marcatura CE valida** e sia utilizzato esclusivamente nel rispetto della **destinazione d'uso** prevista dal fabbricante;
- conservi nel tempo le **prestazioni funzionali** e le **caratteristiche di sicurezza** definite dal fabbricante;
- non sia oggetto di interventi rientranti in **casistiche non ammissibili** dal punto di vista regolatorio, quali lavorazioni che alterino le caratteristiche originarie del dispositivo, comportino la perdita della marcatura CE originale o incidano sulla conformità regolatoria.

La gestione della manutenzione **comprende obbligatoriamente**, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti attività:

- gestione della **manutenzione ordinaria preventiva**, che dovrà essere eseguita in conformità alle istruzioni e alle prescrizioni dei fabbricanti;
- gestione della **manutenzione straordinaria correttiva**, effettuata nel rispetto delle indicazioni dei fabbricanti ovvero, qualora il dispositivo risulti non riparabile, gestione della **sostituzione** dello stesso;
- gestione completa del flusso manutentivo, inclusi gli ordini di riparazione, le attività di invio e ricezione dei dispositivi, il monitoraggio dei tempi e dei solleciti, la verifica della qualità delle riparazioni eseguite, il controllo della corretta bollettazione, la gestione delle sostituzioni all'interno dei kit, la gestione delle scorte, nonché tutte le attività di registrazione e di reportistica previste.

L'appaltatore dovrà garantire che ogni intervento di manutenzione **rispetti** i seguenti requisiti tecnici minimi:

- **conservazione della geometria, della funzionalità, della codifica originale e delle marcature** del dispositivo, inclusa la marcatura CE e, ove presente, la marcatura seriale o in formato datamatrix;
- rispetto dei **parametri dimensionali e delle tolleranze** previste per strumenti nuovi, secondo le norme DIN richiamate nel Progetto Tecnico;
- **conservazione delle caratteristiche di sicurezza garantire dal fabbricante tramite marcatura CE**;
- **contestazione dell'intervento o messa fuori uso del dispositivo** qualora i requisiti sopra indicati non risultino soddisfatti;
- verifica del rispetto delle prescrizioni di manutenzione del fabbricante.

Sono **espressamente vietati** interventi di manutenzione che prevedano operazioni di saldatura, cromatura o qualsiasi altra modifica idonea ad alterare le caratteristiche salienti del dispositivo, a comprometterne la marcatura CE o a determinare la perdita della garanzia originale del fabbricante, in conformità a quanto previsto dall'articolo 16, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Le attività di gestione della manutenzione **devono essere svolte con cadenza settimanale**, secondo le modalità organizzative e di presidio concordate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

Art. 41 – Gestione del flusso di manutenzione e della tracciabilità tramite portale/software dedicato

L'Appaltatore **deve garantire** la gestione integrale dell'intero **workflow di manutenzione** dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione mediante l'utilizzo di un **modulo software dedicato**, appositamente progettato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi e per la gestione delle attività manutentive.

Il sistema informatico **deve consentire**, come requisito minimo, la gestione delle seguenti funzionalità:

- anagrafiche dei fornitori e dei manutentori, comprensive delle relative **certificazioni e autorizzazioni**;

- gestione delle **richieste di manutenzione** tramite portale web, provenienti da operatori sanitari, operatori della Centrale di Sterilizzazione (CDS) e operatori del servizio di gestione del parco;
- gestione delle attività di **verifica pre-invio**, degli **ordini di manutenzione o di acquisto**, delle **bolle di invio e rientro**, nonché dei **solleciti** relativi alle attività in corso;
- gestione delle **verifiche post-manutenzione**, della **rimessa in servizio** dei dispositivi e del **monitoraggio in tempo reale** dello stato di avanzamento delle singole manutenzioni.

Le **richieste di manutenzione** devono essere gestite esclusivamente tramite il sistema informatico e devono essere identificate in modo univoco. Per ciascuna richiesta il sistema deve registrare almeno:

- la data di inserimento;
- la firma elettronica del soggetto richiedente;
- il Presidio e il Centro di Utilizzo Dispositivi (CDU), qualora la richiesta sia effettuata da un operatore sanitario.

Qualora sia prevista la sostituzione del dispositivo oggetto di manutenzione, l'Appaltatore **deve verificare** preliminarmente la disponibilità di dispositivi presenti nella **scorta ad alta rotazione**, al fine di procedere:

- a una **sostituzione definitiva**, nel caso di dispositivi identici o formalmente equivalenti;
- a una **sostituzione temporanea**, nel caso di dispositivi temporaneamente equivalenti, previa approvazione del Centro di Utilizzo interessato.

Prima dell'invio ai manutentori, l'Appaltatore **deve effettuare un controllo visivo e funzionale** del dispositivo, finalizzato a valutare l'opportunità di procedere con la riparazione o con la sostituzione. Gli esiti di tali verifiche **devono essere registrati nel sistema informatico** e resi **visibili agli utilizzatori autorizzati**.

L'invio dei dispositivi ai manutentori **deve avvenire**, entro il perimetro dei manutentori selezionati dalla SA, secondo criteri di qualificazione e autorizzazione. In particolare, l'Appaltatore **deve garantire**:

- ove possibile la suddivisione dei dispositivi in base al **manutentore autorizzato e certificato**;
- la creazione di una **proposta d'ordine di manutenzione** per ciascun manutentore individuato;
- l'emissione di una **bolla di spedizione** con riferimento univoco all'ordine di manutenzione;
- la gestione dei **moduli di richiesta manutenzione**, che devono essere resi disponibili anche ai manutentori tramite accesso dedicato al sistema, ove previsto.

Al rientro dei dispositivi dalla manutenzione, l'Appaltatore **deve effettuare** verifiche puntuali e documentate, comprendenti almeno:

- la verifica della **corrispondenza documentale** tra quanto inviato e quanto rientrato;
- la verifica della qualità dell'intervento di manutenzione eseguito;
- la gestione delle **non conformità**, delle contestazioni e l'eventuale **isolamento dei dispositivi non conformi**.

Devono inoltre essere eseguiti **controlli approfonditi** finalizzati a verificare:

- la funzionalità del dispositivo e il ripristino delle prestazioni;
- il rispetto dei requisiti relativi a superfici e tolleranze;
- la completezza e correttezza della documentazione rilasciata dal manutentore;
- la conformità dell'attività di manutenzione alle norme **UNI EN ISO 13485** e **UNI/TR 11408**;
- la presenza di una **dichiarazione del manutentore** attestante che l'intervento non ha compromesso le caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo e che la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) è stata mantenuta.

L'Appaltatore **deve garantire** un'adeguata **rendicontazione periodica** delle attività svolte, mediante la produzione dei seguenti report:

- **report trimestrali**, contenenti almeno i dati relativi alle manutenzioni preventive, alle richieste registrate ed evase, ai tempi medi di evasione, alle sostituzioni e dismissioni, agli eventi di vigilanza, nonché ai danneggiamenti e agli smarrimenti;
- **report semestrali**, relativi alla composizione della scorta e alle eventuali variazioni intervenute nel periodo di riferimento.

Art. 42 – Gestione dei danneggiamenti, degli smarrimenti, delle non conformità e della vigilanza

L'Appaltatore **deve garantire** la gestione strutturata e tracciata di tutti i casi di **danneggiamento**, **incuria**, **uso improprio** e **smarrimento** dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione.

Tutte le richieste di manutenzione o sostituzione riconducibili a incuria, uso improprio o smarrimento **devono essere formalmente registrate** e **classificate come non conformità (NC)** all'interno del sistema informatico di gestione, con puntuale tracciabilità delle evidenze e delle responsabilità.

L'Appaltatore **deve segnalare tempestivamente** tali eventi alla Stazione Appaltante (SA) e **deve fornire supporto documentale** alle eventuali attività di valorizzazione economica, fatturazione o recupero dei danni e degli ammanchi, nel rispetto delle modalità e della governance definite dalla SA.

L'Appaltatore **deve inoltre garantire** la produzione di un **report trimestrale dedicato** relativo ai danneggiamenti e agli smarrimenti, contenente almeno:

- il numero e la tipologia degli eventi rilevati;
- i dispositivi coinvolti;
- le cause identificate;
- le azioni correttive adottate o proposte.

Per quanto riguarda la **vigilanza sui dispositivi medici**, l'Appaltatore, su segnalazione della SA, **deve garantire** la gestione degli eventi di **dispositivo-vigilanza**, assicurando:

- la tracciabilità completa delle segnalazioni;

- la raccolta e l'archiviazione delle evidenze documentali;
- la predisposizione della **reportistica periodica** a supporto della Stazione Appaltante.

Tutte le attività di gestione delle non conformità, dei danneggiamenti, degli smarrimenti e degli eventi di vigilanza **devono essere integrate** nel Sistema di Gestione per la Qualità e **devono risultare pienamente rintracciabili** ai fini di audit, verifiche ispettive e controlli da parte delle Autorità Competenti.

Art. 43 – Attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione (rigenerazione)

L'Appaltatore **deve garantire**, per tutti i dispositivi medici riutilizzabili (DMR) compatibili con tali trattamenti, l'attuazione di un **processo speciale di rigenerazione** avente caratteristiche di **automaticità, ripetibilità, documentabilità e tracciabilità**, comprendente le seguenti fasi:

- sgrassaggio;
- decapaggio;
- passivazione.

Il processo di rigenerazione è finalizzato a **preservare e ripristinare lo strato passivante degli acciai inossidabili**, nonché a prevenire e contrastare l'insorgenza di fenomeni corrosivi, macchie, aloni e ossidazioni superficiali (ruggine), garantendo il mantenimento nel tempo dell'integrità, dell'affidabilità e delle prestazioni dei dispositivi trattati.

Il trattamento deve essere applicato obbligatoriamente nei seguenti casi:

- prima della prima messa in uso dei dispositivi nuovi;
- **prima della rimessa in uso** dei dispositivi a seguito di interventi di manutenzione;
- come **manutenzione periodica preventiva**, secondo un intervallo definito e concordato con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ovvero ogniqualvolta si manifestino fenomeni di corrosione, macchie, aloni o alterazioni superficiali riconducibili a processi ossidativi.

La **chimica di processo** e le **apparecchiature** necessarie all'esecuzione delle attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione sono messe a disposizione dalla Stazione Appaltante. L'Appaltatore è **responsabile** della corretta gestione operativa del processo e **deve garantire**:

- la **tracciabilità completa** di ogni trattamento eseguito;
- la **registrazione sistematica** dei parametri di processo e degli esiti delle attività;
- la conservazione e la messa a disposizione delle registrazioni ai fini di verifica, audit e controlli da parte della Stazione Appaltante e delle Autorità Competenti.

Art. 44 – Progettazione e gestione della scorta di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e container da sterilizzazione ad alta rotazione

All'avvio del servizio, l'Appaltatore **deve provvedere** alla **progettazione della scorta ad alta rotazione** dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione, che sarà costituita alla Stazione Appaltante e gestita dall'appaltatore.

La scorta è finalizzata a **ridurre in modo significativo i tempi di attesa** connessi alle manutenzioni, garantendo la continuità operativa dei kit e delle attività cliniche, ed è composta dai dispositivi maggiormente utilizzati e caratterizzati da una più elevata frequenza di riparazione o sostituzione.

La **progettazione e il dimensionamento della scorta** devono essere effettuati dall'Appaltatore sulla base di criteri oggettivi e documentati concordati con la SA. In particolare, devono essere presi in considerazione almeno i seguenti elementi:

- il **mix dei codici** dei dispositivi;
- la quantità di dispositivi in circolazione per ciascun codice;
- la frequenza delle richieste di manutenzione;
- la **criticità operativa** derivante dall'assenza di un determinato dispositivo all'interno del kit;
- l'analisi dei **dati storici disponibili** e la **revisione dinamica della scorta** tramite il sistema informatico di gestione.

I dispositivi destinati alla scorta **devono essere conformi** al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ovvero alle direttive e ai periodi transitori previsti dall'Ordinamento, ossia **devono trovarsi in condizioni "pari al nuovo"**, corredati delle corrette marcature e della documentazione prevista.

L'Appaltatore **deve garantire** che la scorta sia costantemente mantenuta conforme a tali requisiti e **deve supportare** la Stazione Appaltante per il **reintegro tempestivo** della scorta stessa, che avverrà con dispositivi equivalenti e in condizioni "pari al nuovo".

La **gestione operativa della scorta** deve essere assicurata dall'Appaltatore secondo modalità strutturate e tracciabili e deve comprendere almeno:

- la gestione di **armadi**, messi a disposizione dalla SA, **dedicati** allo stoccaggio dei dispositivi, collocati nell'area di confezionamento della Centrale di Sterilizzazione;
- la disponibilità di dispositivi **pronti all'uso**, già verificati e immediatamente impiegabili;
- la **sostituzione immediata** dei dispositivi oggetto di segnalazione o di difetti rilevati durante il processo di ricondizionamento;
- la gestione delle **sostituzioni definitive o temporanee**, nonché dei **reintegri della scorta** al termine delle attività di manutenzione.

Art. 45 – Sistema informatizzato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e archivio delle istruzioni per l'uso (IFU)

L'Appaltatore **deve mettere a disposizione** della Stazione Appaltante un **programma informatico web-based**, accessibile tramite browser, dedicato alla **tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR)** e alla gestione integrata dei processi gestionali e manutentivi degli stessi.

Il sistema informatico **deve garantire**, come requisiti minimi, la gestione delle seguenti funzionalità:

- tracciabilità completa del **ciclo di vita dei DMR**;
- gestione delle **manutenzioni ordinarie e straordinarie**, comprensiva delle relative registrazioni e delle evidenze documentali;

- gestione della **scorta ad alta rotazione** e delle **sostituzioni** definitive o temporanee;
- gestione, assistita dal software, delle attività di trasformazione e ottimizzazione dei kit procedurali;
- **archiviazione e consultazione** delle **istruzioni per l'uso (IFU)** e della documentazione tecnica dei dispositivi medici e dei kit procedurali, resa disponibile online agli utilizzatori autorizzati della Stazione Appaltante, in conformità ai requisiti del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

Il sistema deve inoltre consentire:

- la **consultazione in tempo reale** dello stato delle richieste e delle attività in corso;
- l'**archiviazione strutturata** dei documenti, inclusi, a titolo esemplificativo, bolle di invio e rientro, report di manutenzione, esiti delle verifiche e certificazioni;
- la **profilazione degli utenti** e la gestione dei **livelli di abilitazione**, in funzione dei ruoli e delle responsabilità assegnate;
- la generazione di **output automatici di report periodici**, secondo quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Il sistema informatico **deve essere pienamente integrato** nei processi della Centrale di Sterilizzazione e **deve garantire** la disponibilità, l'integrità e la rintracciabilità delle informazioni ai fini di audit, verifiche ispettive e controlli da parte della Stazione Appaltante e delle Autorità Competenti.

Art. 46 – Gestione della “Trasformazione” dei kit e del parco di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) – ottimizzazione senza fermi operativi

L'Appaltatore **deve garantire** la gestione strutturata della **Trasformazione**, sia essa massiva o puntuale, dei kit e del parco dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR), intesa come l'insieme delle attività necessarie a ottenere, a partire dai kit in uso, i kit conformi alle **distinte base approvate** dalla Stazione Appaltante.

La gestione della Trasformazione deve essere effettuata in modo tale da non perturbare l'attività chirurgica, non determinare fermi operativi dei kit e minimizzare sprechi e acquisti non necessari, assicurando la continuità del servizio e la piena disponibilità dei dispositivi.

A tal fine, l'Appaltatore **deve garantire**, come funzioni minime, la gestione delle seguenti attività:

- gestione dell'inventario dei kit e dei DMR, delle distinte base e della creazione di kit “serializzati” in fase di trasformazione;
- definizione e gestione dei **gruppi di trasformazione**, intesi come associazione tra i kit da realizzare e i kit circolanti da dismettere;
- gestione delle **prenotazioni di scorta**, dei **fabbisogni mancanti**, degli **ordini** e degli **stati di avanzamento** della trasformazione.

La fase di **rilascio dei kit** deve essere gestita dall'Appaltatore secondo modalità strutturate e tracciabili e **deve comprendere**:

- l'utilizzo di una **picking list guidata** per la realizzazione o la trasformazione dei kit;

- la gestione dei **recuperi dei dispositivi**, con indirizzamento degli stessi a incremento della scorta, a manutenzione o a fuori uso, secondo quanto applicabile;
- il **caricamento delle IFU dei kit** e la verifica della disponibilità e del corretto caricamento delle **IFU dei DMR componenti**, con verifica della coerenza della revisione documentale e, ove applicabile, con riferimento alle banche dati europee di settore;
- la **disponibilità online** della documentazione relativa ai kit e ai DMR componenti, accessibile tramite **QR code riportato sull'etichetta del kit**.

La **consegna dei kit ottimizzati** deve essere formalizzata mediante la predisposizione, per ciascun kit, di un **documento di consegna** contenente la lista di composizione del kit stesso.

Tale documento **deve essere sottoscritto per accettazione** dal referente del Centro di Utilizzo Dispositivi (CDU) e dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO

- DISPOSIZIONI TECNICHE

SEZIONE B: SUPPORTO ALLA GESTIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)

Art. 47– Supporto alla definizione e all'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla UNI EN ISO 13485

L'Appaltatore deve fornire alla Stazione Appaltante un supporto tecnico specialistico strutturato e continuativo a favore dell'Ufficio Qualità della SA, finalizzato alla realizzazione, implementazione, gestione e mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) della Centrale di Sterilizzazione.

Il supporto **deve essere erogato** in conformità ai requisiti della **UNI EN ISO 13485:2016**, del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** e delle ulteriori norme tecniche applicabili, garantendo l'allineamento del SGQ ai requisiti regolatori e organizzativi vigenti.

L'Appaltatore **deve garantire** che il supporto fornito copra l'intero perimetro delle attività svolte dalla Centrale di Sterilizzazione, con particolare riferimento a:

- gestione, manutenzione, ricondizionamento e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR);
- tracciabilità dei dispositivi e dei kit procedurali lungo l'intero ciclo di vita;
- gestione documentale del SGQ e dei **processi speciali**;
- gestione delle non conformità, nonché delle azioni correttive e preventive (CAPA).

Il Sistema di Gestione per la Qualità **deve essere realizzato, attuato e mantenuto costantemente aggiornato** dall'Ufficio Qualità della SA supportata dall'Appaltatore in funzione:

- delle modifiche organizzative e operative intervenute nella Centrale di Sterilizzazione;
- delle evoluzioni normative e regolatorie applicabili;
- degli esiti degli audit interni ed esterni;
- delle risultanze dell'**analisi dei rischi**.

Tutte le attività di supporto al SGQ **devono essere documentate**, tracciabili e rese disponibili alla Stazione Appaltante ai fini di verifica, audit e controlli da parte delle Autorità Competenti.

Art. 48 – Procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici

L'Appaltatore **deve supportare** l'Ufficio Qualità della Stazione Appaltante nella **redazione, validazione, pubblicazione e implementazione** di una **procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici**, garantendo la piena conformità ai requisiti normativi e regolatori applicabili.

La procedura **deve essere predisposta** in conformità a:

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- Regolamento (UE) 2023/607;
- UNI EN ISO 13485:2016;
- **norme tecniche applicabili**.

La procedura formalizzata **deve includere almeno** i seguenti elementi:

- identificazione dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- classificazione del **rischio** dei dispositivi, in conformità agli **Allegati VIII e IX** del MDR;
- gestione e verifica dei codici **UDI-DI** e **UDI-PI**, ove applicabile;
- definizione dei criteri di qualificazione, valutazione e monitoraggio dei fornitori;
- esecuzione di **controlli di conformità documentale e fisica** in fase di accettazione dei dispositivi;
- applicazione di **controlli differenziati** in funzione della classe di rischio del dispositivo;
- verifica della **compatibilità tra le istruzioni per l'uso (IFU)** dei dispositivi medici acquistati e i **processi di ricondizionamento** disponibili presso la Centrale di Sterilizzazione;
- valutazione e documentazione del **rischio associato all'utilizzo** dei dispositivi medici oggetto di acquisto.

Con riferimento ai **dispositivi "legacy"**, la procedura **deve prevedere** controlli specifici per i dispositivi rientranti nei periodi transitori di cui al Regolamento (UE) 2023/607. In particolare, **devono essere codificati** controlli rafforzati relativi a:

- il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) del fabbricante;
- le attività di post-market surveillance (PMS);
- la vigilanza;
- la **tracciabilità** dei dispositivi;
- i rapporti del fabbricante con l'**Organismo Notificato**.

L'Appaltatore **deve inoltre supportare la formazione del personale addetto alla catena degli acquisti e verificare l'effettiva applicazione** della procedura formalizzata, fornendo alla Stazione Appaltante adeguate evidenze documentali e riscontri operativi.

Art. 49 – Audit interni del Sistema di Gestione per la Qualità

L'Appaltatore **deve garantire** il supporto all'Ufficio Qualità della Stazione Appaltante mediante la messa a disposizione di un **auditor adeguatamente qualificato e certificato**, nonché la **pianificazione e l'esecuzione degli audit interni annuali** da effettuarsi prima del **Riesame della Direzione**.

Gli audit interni sono finalizzati a:

- verificare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) ai requisiti della UNI EN ISO 13485:2016;
- valutare l'aderenza ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- individuare **non conformità, rischi e opportunità di miglioramento** dei processi della Centrale di Sterilizzazione.

Gli audit **devono essere pianificati ed eseguiti** nel rispetto delle seguenti condizioni minime:

- pianificazione e gestione delle attività in **collaborazione con l'Ufficio Qualità** della Stazione Appaltante;
- esecuzione degli audit da parte di un **Auditor qualificato per la norma UNI EN ISO 13485 applicata ai dispositivi medici**, in possesso di certificazione rilasciata da **AICQ-SICEV** o da organismo equivalente;
- conduzione degli audit mediante una **metodologia strutturata**, comprensiva di interviste al personale, osservazioni in campo e analisi documentale.

Per ciascun audit effettuato, l'Appaltatore **deve redigere un Report di Audit** completo e strutturato, contenente almeno:

- l'ambito e gli obiettivi dell'audit;
- le evidenze rilevate durante le attività di verifica;
- le non conformità riscontrate, **classificate** in maggiori, minori e osservazioni;
- i **riferimenti puntuali** ai requisiti normativi e regolatori applicabili;
- le raccomandazioni e le proposte di azioni correttive e preventive (CAPA).

Il Report di Audit deve essere consegnato alla Stazione Appaltante entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla conclusione delle attività di audit.

Art. 50 – Supporto al Rappresentante della Direzione ai sensi della UNI EN ISO 13485

L'Appaltatore **deve garantire un supporto tecnico e organizzativo strutturato al Rappresentante della Direzione** della Stazione Appaltante, nominato ai sensi della **UNI EN ISO 13485:2016**, per tutte

le attività di competenza connesse al Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) della Centrale di Sterilizzazione.

Il supporto fornito dall'Appaltatore **deve consentire** al Rappresentante della Direzione della Stazione Appaltante di svolgere in modo efficace e continuativo i propri compiti istituzionali. In particolare, l'Appaltatore **deve supportare** il Rappresentante della Direzione al fine di:

- assicurare che i **processi del SGQ** siano correttamente **documentati, attuati e mantenuti** nel tempo;
- riferire periodicamente alla Direzione in merito all'**efficacia del SGQ**;
- supportare la definizione, la misurazione e il monitoraggio dei Key Performance Indicator (KPI);
- monitorare le non conformità e collaborare alla redazione dei piani di miglioramento;
- supportare la Direzione nella redazione del Riesame della Direzione e della Politica per la Qualità;
- partecipare allo **sviluppo di nuovi processi e progetti** della Centrale di Sterilizzazione;
- promuovere, all'interno dell'organizzazione, la consapevolezza dei requisiti normativi e regolatori applicabili.

Tutte le attività di supporto fornite dall'Appaltatore al Rappresentante della Direzione, nonché le attività svolte dal Rappresentante della Direzione stesso nell'ambito del SGQ, **devono essere adeguatamente documentate e rese pienamente tracciabili**, ai fini di verifica, audit e controlli da parte della Stazione Appaltante e delle Autorità Competenti.

Art. 51 – Analisi dei Rischi applicata ai processi della Centrale di Sterilizzazione (UNI TR 11408)

L'Appaltatore **deve garantire** il supporto all'Ufficio Qualità della Stazione Appaltante nella **definizione, implementazione e nel mantenimento** di una **Analisi dei Rischi** applicata ai **processi critici** della Centrale di Sterilizzazione, in conformità alla **UNI TR 11408**.

L'Analisi dei Rischi **deve essere strutturata e documentata** e **deve adottare** un approccio sistemico volto all'identificazione, alla valutazione e alla gestione dei rischi associati ai processi della Centrale di Sterilizzazione. A tal fine, l'Appaltatore **deve garantire** che l'Analisi dei Rischi:

- includa l'utilizzo di **metodologie strutturate**, quali checklist, sessioni di brainstorming, mappatura dei processi e analisi SWOT;
- preveda la valutazione della probabilità e dell'impatto dei rischi individuati;
- consenta la definizione delle priorità di intervento e delle azioni di mitigazione da adottare.

L'Analisi dei Rischi deve essere mantenuta costantemente aggiornata e, in particolare, deve essere aggiornata:

- con periodicità definita e documentata;
- a seguito del rilevamento di **non conformità**, reclami, eventi di vigilanza o modifiche dei processi;
- in modo da risultare **integrata nel Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)** della Centrale di Sterilizzazione.

Tutte le attività connesse all'Analisi dei Rischi **devono essere documentate e rese tracciabili**, e le relative evidenze **devono essere messe a disposizione** della Stazione Appaltante ai fini di audit, verifiche ispettive e controlli da parte delle Autorità Competenti.

CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO

- DISPOSIZIONI TECNICHE

SEZIONE C: FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO PER IL PERSONALE DELLA STAZIONE APPALTANTE COINVOLTO A VARIO TITOLO NEL PROCESSO DI GESTIONE DEI KIT PROCEDURALI STERILI

Art. 52 – Piano Formativo

L'Appaltatore **deve progettare ed erogare un Piano Formativo strutturato**, finalizzato a garantire il mantenimento e l'aggiornamento delle competenze del personale coinvolto nei processi della Centrale di Sterilizzazione.

Il Piano Formativo **deve essere rivolto**, in funzione dei ruoli e delle responsabilità, almeno alle seguenti categorie di personale:

- personale operante presso la **Centrale di Sterilizzazione**;
- personale addetto agli acquisti di dispositivi medici;
- personale utilizzatore del sistema informatico di gestione;
- personale coinvolto nel **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)** della Centrale di Sterilizzazione;
- personale coinvolto nella gestione dei Fascicoli Tecnici e della documentazione tecnica di prodotto.

Il Piano Formativo deve essere strutturato e deve includere almeno:

- la definizione degli **obiettivi formativi**;
- i contenuti didattici, coerenti con i requisiti della UNI EN ISO 13485:2016 e del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- il numero degli interventi formativi previsti e la relativa durata;
- le **modalità di erogazione** della formazione, che devono includere attività in aula ma anche una ampia e appropriata formazione *on the job*;
- i **requisiti dei docenti**, che devono possedere esperienza documentata nel settore e, ove richiesto, i requisiti per il riconoscimento dei crediti **ECM**.

I **contenuti minimi obbligatori** del Piano Formativo **devono comprendere**, almeno, i seguenti ambiti:

- il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e il Regolamento (UE) 2023/607;
- il Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla UNI EN ISO 13485;
- la gestione dei **processi speciali** di lavaggio e disinfezione, di controllo e confezionamento, di sterilizzazione, gestione delle aree a contaminazione controllata, nonché di verifica e rilascio del lotto dei **kit procedurali sterili**;
- la gestione di **tutte le procedure**, di ogni ordine e grado, afferenti al Sistema di Gestione per la Qualità del processo di **ricondizionamento dei DMR**;
- la gestione degli acquisti di dispositivi medici;
- la gestione della **manutenzione** e della **tracciabilità** dei dispositivi medici riutilizzabili;
- l'utilizzo del software di gestione e tracciabilità del processo di sterilizzazione e del software di gestione del ciclo vita dei DMR e dei kit procedurali;
- la gestione dei **rischi**, delle **non conformità (NC)** e delle attività di **vigilanza**.

Il Piano Formativo e le relative attività di erogazione **devono essere documentati e tracciabili**, e le evidenze formative **devono essere rese disponibili** alla Stazione Appaltante ai fini di verifica, audit e controlli.

Art. 53 – Verifica dell’efficacia formativa

L’Appaltatore **deve garantire** l’implementazione di **modalità strutturate di verifica dell’efficacia della formazione**, finalizzate a valutare il reale raggiungimento degli obiettivi formativi definiti nel Piano Formativo di cui all’articolo precedente.

Le modalità di verifica dell’efficacia formativa **devono includere**, almeno, le seguenti attività:

- **test di apprendimento**, finalizzati a verificare le conoscenze acquisite;
- **valutazioni pratiche**, volte a valutare l’applicazione operativa delle competenze;
- **osservazioni on the job**, effettuate durante lo svolgimento delle attività operative;
- **raccolta strutturata dei feedback** dei partecipanti alle attività formative.

Gli esiti delle verifiche dell’efficacia formativa devono essere:

- adeguatamente documentati;
- archiviati all’interno del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ);
- **resi disponibili** alla Stazione Appaltante ai fini di verifica, audit e controlli.

Tutte le attività di verifica dell’efficacia formativa **devono risultare tracciabili** e coerenti con i requisiti del SGQ e con le disposizioni normative applicabili.

CAP. II – SERVIZIO DI SUPPORTO

- DISPOSIZIONI TECNICHE

SEZIONE D: REALIZZAZIONE DEI FASCICOLI TECNICI IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Art. 54 – Oggetto e finalità dei Fascicoli Tecnici

L'Appaltatore **deve supportare** la Stazione Appaltante nella **realizzazione dei Fascicoli Tecnici** conformi al **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, con specifico riferimento al perimetro della **mera utilizzazione** dei dispositivi medici, al fine di fornire evidenze documentali idonee a dimostrare la corretta progettazione e gestione dei processi applicati dalla Centrale di Sterilizzazione.

In particolare, i Fascicoli Tecnici **devono comprovare** che:

- nella progettazione dei processi applicati ai dispositivi medici riutilizzabili (DMR) sia garantita la compatibilità tra i dispositivi e i processi di lavaggio e disinfezione, di confezionamento e sterilizzazione ad essi applicati;
- nella progettazione dei kit procedurali sia garantita la compatibilità tra i DMR e gli altri prodotti ammessi, in coerenza con le istruzioni per l'uso (IFU) dei fabbricanti e con le destinazioni d'uso dichiarate.

Ai fini delle attività di validazione, i Fascicoli Tecnici **devono includere**, in modo strutturato e documentato:

- la definizione delle **famiglie di prodotti** per i processi di lavaggio e disinfezione, con l'individuazione dei relativi **capi-famiglia (worst case)** da sottoporre a validazione;
- la definizione delle **famiglie di kit procedurali** per i processi di sterilizzazione, con l'individuazione dei relativi **capi-famiglia (worst case)** da sottoporre a validazione.

I Fascicoli Tecnici **sono finalizzati** almeno a:

- dimostrare la conformità dei kit procedurali sterili prodotti dalla centrale di sterilizzazione ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- definire in modo strutturato, documentato e tracciabile i processi speciali di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione;
- ad integrare nella progettazione dei kit procedurali e dei processi di trattamento ad essi applicati **tutte le misure di mitigazione dei rischi** rilevate, ponderate e definite con l'analisi dei rischi e la **relativa gestione degli stessi**;
- definire in modo strutturato i **capi-famiglia (worst case)** e i **carichi standard** di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, a supporto delle attività di validazione;
- garantire la ripetibilità, la tracciabilità e la sicurezza dei processi applicati;

- gestire tutta la documentazione da fornire con i kit procedurali sterili;
- fornire **evidenze documentali** a supporto di audit, ispezioni e verifiche da parte della Stazione Appaltante e delle **Autorità Competenti**.

Art. 55 – Struttura minima dei Fascicoli Tecnici

Ciascun **Fascicolo Tecnico** predisposto dall'Appaltatore **deve essere strutturato** in modo completo, coerente e documentato e **deve includere almeno** i seguenti elementi minimi, considerati requisiti obbligatori del presente Capitolato Tecnico:

1. **Descrizione del processo** e del relativo **ambito di applicazione**, con indicazione delle finalità, dei limiti operativi e del contesto di utilizzo.
2. **Classificazione dei dispositivi** interessati e definizione dei **criteri di appartenenza alla famiglia**, con individuazione dei capi-famiglia (worst case) ove applicabile.
3. **Analisi dei rischi** riferita ai processi descritti, condotta in conformità alla **UNI TR 11408** con indicazione delle misure di controllo e mitigazione adottate.
4. **Descrizione dettagliata dei cicli e dei parametri operativi**, comprensiva dei valori di riferimento, delle tolleranze e delle condizioni di accettabilità.
5. Evidenze documentate della compatibilità dei processi con le istruzioni per l'uso (IFU) dei fabbricanti dei dispositivi coinvolti.
6. **Modalità di monitoraggio, registrazione e controllo** dei processi, con indicazione delle verifiche previste e delle responsabilità operative.
7. Collegamenti con il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), con la tracciabilità dei processi e la gestione delle non conformità.
8. **Allegati tecnici e modulistica di registrazione**, necessari a garantire la completa tracciabilità e la dimostrabilità delle attività svolte.

Tutti i Fascicoli Tecnici **devono essere redatti in modo coerente** con il Sistema di Gestione per la Qualità della Stazione Appaltante e **devono essere resi disponibili** ai fini di audit, ispezioni e verifiche da parte delle Autorità Competenti.

CAP. III – DISPOSIZIONI TECNICHE:

SEZIONE E: FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE e ARREDI E SERVIZI CONNESSI

Art. 56 - Articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti

Per il dettaglio della fornitura si rimanda al cap. I e agli allegati ivi elencati, all'interno dei quali sono riportate le specifiche caratteristiche di apparecchiature, attrezzature e arredi e i relativi fabbisogni di minima.

La Ditta Partecipante dovrà fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale nulla escluso:

Le specifiche tecniche di cui agli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale, interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 56.1 - Chimica di processo

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la chimica di processo dedicata alle apparecchiature fornite.

La chimica di processo dovrà essere di due tipi:

- sistemi di detergenza e trattamento combinato per il ricondizionamento dei DM Riutilizzabili;
- sistemi di decapaggio e passivazione di DM in acciaio inossidabile.

Art. 56.2 Sistemi di detergenza e trattamento combinato per il ricondizionamento dei DM Riutilizzabili

Il sistema di detergenza e trattamento combinato per il ricondizionamento dei DM riutilizzabili dovrà prevedere sistemi di detergenza e trattamento basati su formulazioni ad alta efficacia (anche bicomponenti), concepite e validate per l'utilizzo combinato all'interno dei cicli di lavaggio automatico dei dispositivi medici.

Il sistema di detergenza dovrà garantire:

- a) **Conformità regolatoria e certificazione:** dovranno essere proposte formulazioni progettate e certificate dal fabbricante il cui insieme, inteso come sistema integrato, il cui insieme risulti:
- certificato come Dispositivo Medico;
 - conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
 - dotato di marchio CE come DM.

La certificazione del sistema nel suo complesso, e non dei singoli componenti considerati isolatamente, sarà considerata indice di maggiore coerenza tecnico-regolatoria e affidabilità del processo.

b) **Caratteristiche chimico-funzionali della formulazione**

I sistemi di detergenza proposti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- pH vicino al neutro nelle condizioni d'uso dichiarate;
- assenza di sostanze potenzialmente critiche (es. EDTA, NTA, aldeidi, coloranti);
- elevata compatibilità con un'ampia gamma di materiali costitutivi dei dispositivi medici,
- inclusi strumenti delicati e complessi;

- ridotta formazione di schiuma e buona risciacquabilità.

c) Istruzioni per l'uso - IFU

I sistemi di detergenza proposti dovranno essere corredati da IFU complete, chiare e strutturate, che includano espressamente:

- schema grafico del processo di trattamento, facilmente interpretabile dagli operatori;
- indicazione esplicita dell'uso combinato dei prodotti nel medesimo processo di lavaggio, con specifica dei parametri operativi (temperatura, dosaggi, tempi);
- indicazioni differenziate in funzione della qualità dell'acqua e della tipologia di carico.

d) Vantaggi dell'utilizzo combinato - approccio di sistema

I sistemi di detergenza proposti dovranno essere soluzioni che dimostrino, anche tramite documentazione tecnica o IFU, i vantaggi derivanti dall'utilizzo combinato dei diversi componenti, quali:

- effetto sinergico tra detergenza chimica e azione multienzimatica;
- maggiore stabilità dei principi attivi fino al momento dell'impiego;
- miglioramento dell'efficacia detergente rispetto a formulazioni monocomponente;
- maggiore tutela dei materiali e riduzione dei fenomeni di degrado superficiale.

e) Evidenze di efficacia sul biofilm

I sistemi di detergenza proposti dovranno garantire (e ne dovrà essere fornita l'evidenza) l'efficacia sulla rimozione del biofilm, anche in riferimento a:

- microrganismi opportunisti;
- superfici complesse e strumenti a geometria articolata;
- condizioni operative realistiche di centrale di sterilizzazione.

f) Specifiche caratterizzazioni dedicate per specifiche tipologie di dispositivi

I sistemi di detergenza proposti dovranno essere specifici e validati almeno per le seguenti applicazioni:

- strumentario canulato;
- strumentario dedicato a chirurgia robotica e sistema Da Vinci;
- lavastrumenti;
- lavacarrelli;
- dispositivi e accessori per robotica avanzata.

Art. 56.3 Sistemi di decapaggio e passivazione di DM in acciaio inossidabile

Il servizio prevede l'esecuzione di un processo di passivazione dello strumentario chirurgico in acciaio inossidabile quale trattamento chimico finalizzato al ripristino e al consolidamento dello

strato superficiale di ossido di cromo, indispensabile per garantire adeguata resistenza alla corrosione, stabilità chimica e durabilità nel tempo degli strumenti sottoposti a cicli ripetuti di lavaggio e sterilizzazione.

Il processo di passivazione dovrà:

- essere eseguito mediante prodotti certificati come Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento
- (UE) 2017/745 (MDR);
- risultare compatibile con trattamenti in lavastrumenti a ciclo chiuso e/o ultrasuoni;
- essere integrato in cicli standardizzati e controllati, con utilizzo di acqua demineralizzata e
- parametri definiti di concentrazione, temperatura e tempo di contatto;
- favorire la rimozione di contaminazioni inorganiche e residui ferrosi, nonché la ricostituzione
- dello strato passivo dell'acciaio.

Il processo di passivazione proposto dovrà garantire:

g) **Efficacia del trattamento di passivazione**, garantendo:

- uno strato di ossido di cromo continuo, omogeneo e stabile;
- una maggiore protezione dello strumentario nei confronti di fenomeni corrosivi quali macchiature, ossidazioni e pitting;
- una comprovata efficacia del trattamento nel mantenimento delle caratteristiche superficiali degli strumenti nel tempo.

h) **Spessore dello strato di ossido** significativamente superiore rispetto ai metodi tradizionali comprovata con:

- evidenze tecniche, studi o certificazioni che attestino la misurazione dello spessore dello strato passivo a livello nanometrico;
- risultati di prove eseguite con strumentazione avanzata (es. spettrometria XPS/HAXPES), comprovanti un incremento dello spessore dello strato di passivazione fino a valori multipli rispetto ai trattamenti convenzionali;
- documentazione che correli l'aumento dello spessore dello strato di ossido a un miglioramento della resistenza alla corrosione e della durata dello strumentario.

CAP. IV – ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Art. 57 – Attività ricorrenti durante l'esecuzione del servizio

Per l'intera durata contrattuale, l'Appaltatore **deve garantire l'esecuzione continuativa, regolare e programmata** delle attività previste dal presente Capitolato Tecnico, assicurando la presenza e l'impegno minimo annuo presso l'**AOU Policlinico di Modena** secondo quanto dettagliato nella tabella seguente.

Baseline: La tabella seguente riporta, per ciascuna attività e con riferimento agli articoli del presente Capitolato Tecnico, il **numero minimo di giornate di presenza presso le sedi della SA garantite**

all'anno, espresse in giornate da **6 (sei) ore ciascuna**, differenziate per **primo anno, secondo anno, terzo anno e anni successivi** di esecuzione contrattuale come attività minima prevista a contratto. Si tratta della somma dei servizi minimi garantiti, per la durata contrattuale.

Tabella A: Baseline

	Giorni minimi garantiti all'anno di attività presso AOU Policlinico di Modena			
	PRIMO ANNO	SECONDO ANNO	TERZO ANNO	ANNI SUCCESSIVI
Gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione (art. 40);	52 giorni/anno (1 giorno a settimana)	52 giorni/anno (1 giorno a settimana)		
Gestione del flusso di manutenzione e della tracciabilità tramite portale/software dedicato (art. 41 8);				
Gestione dei danneggiamenti, degli smarrimenti, delle non conformità e della vigilanza (art. 42);				
Attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione (art. 43);				
Progettazione e gestione della scorta di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e container da sterilizzazione ad alta rotazione (art. 44);				
Gestione della "Trasformazione" dei kit e del-parco di dispositivi-medici-riutilizzabili (DMR)-ottimizzazione senza fermi operativi (art. 46);				
Sistema informatizzato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici-riutilizzabili e l'archivio delle istruzioni per l'uso (art. 45);	3 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza

Supporto alla definizione e all'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla UNI EN ISO 13485 (art. 47) + Supporto al Rappresentante della Direzione ai sensi della UNI-EN•SO•13485 (art. 50);	18 giorni/anno + min 100 ore attività accessorie c/o sede	2 giorni/anno + min 24 ore attività accessorie c/o sede		
Procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici (art. 48);	appaltatore	appaltatore		
Audit interni del Sistema di Gestione per la Qualità (art. 49);	6 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 6 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 6 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore		
Analisi dei Rischi applicata ai processi della Centrale di Sterilizzazione (art. 51 18);	5 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	2 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore		
Piano Formativo modalità front-desk (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	4 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	4 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore		
Piano Formativo modalità on the job (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	4 tempi pieni equivalenti			
Oggetto e finalità dei fascicoli tecnici (art. 54);		10 giorni/anno + min 300 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 giorni/anno + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	
Struttura minima dei fascicoli tecnici (art. 55).	Attività non prevista			

TPE (Tempo Pieno Equivalente): unità di misura convenzionale dell'impegno di personale, utilizzata per esprimere in forma omogenea la dotazione lavorativa resa nell'ambito del servizio. 1 (uno) TPE corrisponde al monte ore contrattuale mediamente lavorato di una risorsa a tempo pieno nel periodo di riferimento. In questo specifico caso 1 TPE equivalente corrisponde a minimo 1608 ore/anno.

Massimali: La tabella seguente riporta, per ciascuna attività e con riferimento agli articoli del presente Capitolato, il **numero minimo di giornate di presenza presso le sedi della SA garantite all'anno**, espresse in giornate da **6 (sei) ore ciascuna**, differenziate per **primo anno, secondo anno, terzo anno e anni successivi** di esecuzione contrattuale come attività massima prevista a contratto.

Tabella B: Massimali

	Giorni minimi garantiti all'anno di attività presso AOU Policlinico di Modena			
	PRIMO ANNO	SECONDO ANNO	TERZO ANNO	ANNI SUCCESSIVI
Gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione (art. 40);	52 giorni/anno (1 giorno a settimana)	52 giorni/anno (1 giorno a settimana)	2 X (OPZIONE 001: 26 giorni/anno)	2 X (OPZIONE 001: 26 giorni/anno)
Gestione del flusso di manutenzione e della tracciabilità tramite portale/software dedicato (art. 41);				
Gestione dei danneggiamenti, degli smarrimenti, delle non conformità e della vigilanza (art. 42);				
Attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione (art. 43);				
Progettazione e gestione della scorta di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e container da sterilizzazione ad alta rotazione (art. 44);				
Gestione della "Trasformazione" dei kit e del-parco di dispositivi-medici-riutilizzabili (DMR)-ottimizzazione senza fermi operativi (art. 46);	3 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza	2 giorni/anno + teleassistenza
Sistema informatizzato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici-riutilizzabili e archivio delle istruzioni per l'uso (art. 45);				

Supporto alla definizione e all'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla UNI EN ISO 13485 (art. 47) + Supporto al Rappresentante della Direzione ai sensi della UNI-EN•SO•13485 (art. 50);	18 giorni/anno + min 100 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 giorni/anno + min 24 ore attività accessorie c/o sede + 1 X (OPZIONE O02: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE O02: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE O02: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici (art. 48);				
Audit interni del Sistema di Gestione per la Qualità (art. 49);	6 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 6 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno + 1 X (OPZIONE O03: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 X (OPZIONE O03: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 X (OPZIONE O03: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Analisi dei Rischi applicata ai processi della Centrale di Sterilizzazione (art. 51);	6 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	2 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE O04: 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE O04: 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Piano Formativo modalità front-desk (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	4 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	4 giorni/anno + attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE O05: 2 giorni da 6 ore l'uno) + attività accessorie c/o sede appaltatore	2 X (OPZIONE O05: 2 giorni da 6 ore l'uno) + attività accessorie c/o sede appaltatore

Piano Formativo modalità on the job (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	4 tempi pieni equivalenti	4 X (OPZIONE 006: n. 1 TEMPO PIENO EQUIVALENTE per 6 mesi)		
Oggetto e finalità dei fascicoli tecnici (art. 54);	Attività non prevista	10 giorni/anno + min 300 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 giorni/anno + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore + 4 X (OPZIONE 007: di 2 giorni/anno) + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	4 X (OPZIONE 007: di 2 giorni/anno) + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Struttura minima dei fascicoli tecnici (art. 55).				

Opzioni: La tabella seguente riporta, per ciascuna attività e con riferimento agli articoli del presente Capitolato, il **numero minimo di giornate di presenza presso le sedi della SA garantite all'anno**, espresse in giornate da **6 (sei) ore ciascuna**, differenziate per **primo anno, secondo anno, terzo anno e anni successivi** di esecuzione contrattuale come attività opzionali previste a contratto. Con riferimento alle opzioni del servizio di supporto, nell'apposito allegato sono indicati gli importi massimi per ciascuna tipologia (v. allegato Opzioni servizi di supporto). L'operatore economico ha facoltà di indicare importi inferiori delle predette opzioni.

Tabella C: Opzioni

	Giorni minimi garantiti all'anno di attività presso AOU Policlinico di Modena			
	PRIMO ANNO	SECONDO ANNO	TERZO ANNO	ANNI SUCCESSIVI
Gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e dei container da sterilizzazione (art. 40);	NESSUNA	NESSUNA	2 X (OPZIONE 001: 26 giorni/anno)	2 X (OPZIONE 001: 26 giorni/anno)
Gestione del flusso di manutenzione e della tracciabilità tramite portale/software dedicato (art. 4);				

Gestione dei danneggiamenti, degli smarrimenti, delle non conformità e della vigilanza (art. 42);				
Attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione (art. 43);				
Progettazione e gestione della scorta di dispositivi medici riutilizzabili (DMR) e container da sterilizzazione ad alta rotazione (art. 44);				
Gestione della "Trasformazione" dei kit e del-parco di dispositivi-medici-riutilizzabili (DMR)-ottimizzazione senza fermi operativi (art. 46);				
Sistema informatizzato per la tracciabilità del ciclo di vita dei dispositivi medici-riutilizzabili e archivio delle istruzioni per l'uso (art. 45);	NESSUNA	NESSUNA	NESSUNA	NESSUNA
Supporto alla definizione e all'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla UNI EN ISO 13485 (art. 47) + Supporto al Rappresentante della Direzione ai sensi della UNI-EN•SO•13485 (art. 50);	NESSUNA	1 X (OPZIONE 002: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE 002: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE 002: 2 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Procedura formalizzata per la gestione degli acquisti di dispositivi medici (art. 48);				
Audit interni del Sistema di Gestione per la Qualità (art. 49);	NESSUNA	1 X (OPZIONE 003: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 X (OPZIONE 003: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	2 X (OPZIONE 003: 3 VISITE ISPETTIVE INTERNE in 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore

Analisi dei Rischi applicata ai processi della Centrale di Sterilizzazione (art. 51);	NESSUNA	NESSUNA	1 X (OPZIONE 004: 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	1 X (OPZIONE 004: 3 giorni/anno) + min 24 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Piano Formativo modalità front-desk (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	NESSUNA	NESSUNA	1 X (OPZIONE 005: 2 giorni da 6 ore l'uno) + attività accessorie c/o sede	2 X (OPZIONE 005: 2 giorni da 6 ore l'uno) + attività accessorie c/o sede appaltatore
Piano Formativo modalità on the job (art. 52) + Verifica dell'efficacia (art. 53);	NESSUNA	4 X (OPZIONE 006: n. 1 TEMPO PIENO EQUIVALENTE per 6 mesi)		
Oggetto e finalità dei fascicoli tecnici (art. 54);	NESSUNA	NESSUNA	4 X (OPZIONE 007: di 2 giorni/anno) + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore	4 X (OPZIONE 007: di 2 giorni/anno) + min 60 ore attività accessorie c/o sede appaltatore
Struttura minima dei fascicoli tecnici (art. 55).				

Oltre alle **ore/giornate minime** previste presso le sedi dell'AOU Policlinico di Modena, l'Appaltatore **deve garantire tutto l'impegno professionale necessario**, anche eventualmente presso le proprie sedi operative, per il pieno raggiungimento degli **obiettivi previsti dal Capitolato Tecnico** e rappresentati nella **Proposta Tecnica**.

In particolare, le attività previste agli **articoli 45, 46, 48, 49, 52 e 53**, nonché le **attività preparatorie e di sintesi finale** relative agli **articoli 47, 50 e 51**, **possono essere svolte in larga misura presso le sedi dell'Appaltatore**, fermo restando l'obbligo di garantire i risultati attesi, le tempistiche previste e la piena disponibilità verso la Stazione Appaltante.

Le attività che, nel corso degli anni, prevedono un impegno progressivamente inferiore da parte dell'Appaltatore saranno gradualmente prese in carico dal personale della Stazione Appaltante, che dovrà essere adeguatamente formato e affiancato durante l'esecuzione del contratto, con l'obiettivo di raggiungere, entro la scadenza contrattuale, una piena autonomia operativa nell'esecuzione delle stesse.

Tutte le attività **devono essere pianificate ed eseguite** in modo tale da **non interferire** con l'attività chirurgica né con i **processi produttivi della Centrale di Sterilizzazione**, garantendo in ogni momento la **continuità operativa**, la **sicurezza del servizio** e il rispetto delle esigenze organizzative dell'AOU Policlinico di Modena.

Il servizio deve essere erogato secondo timing mensile coerente con la pianificazione riportata nel Progetto Tecnico (giornate in CDS e ore ufficio, incluse audit, aggiornamento SGQ, RD, formazione, analisi rischi, scorte, software, ecc.).

Art. 58 – Cronoprogramma di attivazione e messa a regime

Il servizio **deve essere erogato** secondo un **cronoprogramma strutturato**, articolato in fasi sequenziali e finalizzato alla progressiva attivazione e piena operatività di tutte le componenti del servizio.

Il cronoprogramma **deve prevedere almeno** le seguenti fasi:

- Fase 1 – Avvio del servizio

Svolgimento delle riunioni di avvio con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), presentazione del sistema informatico e ricognizione dei fabbisogni organizzativi, tecnici e operativi.

- Fase 2 – Profilazione e configurazione del sistema

Attività di configurazione del sistema informatico, comprensive del popolamento delle anagrafiche, della profilazione degli utenti, dell'inserimento dei fornitori e dei manutentori, nonché della predisposizione dei template documentali.

- Fase 3 – Formazione del personale

Definizione del Piano Formativo Definitivo e dell'attività di affiancamento operativo del personale coinvolto.

- Fase 4 – Messa a regime del servizio

Attivazione completa di tutte le funzionalità del sistema informatico e di tutti i flussi operativi previsti dal presente Capitolato Tecnico.

La messa a regime completa del servizio deve essere garantita entro e non oltre 3 (tre) mesi dalla data di avvio del contratto.

Art. 59 – Corrispettivi, Listino prezzi, Budget annuale e SAL servizi

Il corrispettivo contrattuale è gestito mediante **schema economico di commessa**, costruito per distinguere in modo chiaro e verificabile:

- la componente relativa ai **Servizi Minimi Garantiti (Baseline)**, indicati all'art. 57 Tabella A, e

- (ii) la componente relativa ai **Servizi Opzionali/Massimali**, indicati all'art. 57 Tabella B, attivabili dalla Stazione Appaltante esclusivamente entro i limiti ivi previsti.

La remunerazione delle prestazioni avviene applicando i prezzi e le condizioni economiche dell'**Offerta dell'Appaltatore**, come riepilogati nel **Listino/Schema prezzi di commessa (Allegato econ. 3.1 listino schema prezzi)**. L'Allegato econ. 3.1 listino schema prezzi costituisce, a tutti gli effetti, il riferimento unico per l'individuazione dei **prezzi unitari**, dei **canoni**, delle **unità di misura** e delle eventuali condizioni di applicazione (ad esempio: "giornata", "audit", "TPE", "intervento", "pacchetto", ecc.).

La Baseline è remunerata secondo le modalità previste dall'Allegato __D (canone), ed è dovuta senza necessità di ulteriori ordini. Le Opzioni, invece, non sono mai automaticamente dovute: esse generano corrispettivo solo se **attivate formalmente** dalla Stazione Appaltante e **consuntivate** a regola d'arte.

Coerenza con programmazione annuale e finestra "inizio anno"

Il **Budget di Commessa Annuale** è coerente con la disciplina di programmazione annuale prevista dal Capitolato (decorrenza delle variazioni esclusivamente dall'inizio dell'anno contrattuale e comunicazione con preavviso di almeno 90 giorni). Pertanto, la Stazione Appaltante, per ciascun anno contrattuale, determina l'assetto economico della commessa distinguendo:

- l'importo annuo relativo alla Baseline (art. 57 Tabella A), secondo il Listino (Allegato __D);
- l'eventuale plafond massimo programmato per Opzioni (art. 57 Tabella B), comunque entro i massimali e nei limiti del valore massimo stimato dell'affidamento comprensivo di opzioni.

Resta inteso che il Budget Annuale ha funzione di governo e controllo e non equivale, di per sé, ad attivazione di Opzioni.

Attivazione e "pagabilità" delle Opzioni: regola documentale

Ogni prestazione opzionale è attivabile esclusivamente mediante **Ordine di Servizio (ODS)**, con richiamo puntuale alle righe dell'art. 57 Tabella B e alle corrispondenti voci economiche dell'Allegato __D. In assenza di ODS, nessuna prestazione opzionale può essere posta a carico economico della Stazione Appaltante.

La prestazione opzionale è **riconoscibile e liquidabile** solo in presenza congiunta di:

- ODS emesso dalla Stazione Appaltante;
- evidenze oggettive di esecuzione (rapporti di intervento, verbali, report, log di sistema, consegne documentali, ecc., coerenti con la natura della prestazione);
- validazione del DEC nell'ambito del SAL servizi.

SAL servizi: periodicità e contenuti minimi

La contabilizzazione avviene tramite **SAL Servizi mensile**, che riporta:

- Baseline erogata nel mese, con indicatori/riscontri di continuità e livelli prestazionali;

- Opzioni attivate ed eseguite nel mese, con estremi ODS e quantità consuntivate;
- applicazione dei prezzi dell'Allegato __D;
- progressivo da inizio anno e confronto con Budget Annuale e massimali.

Il pagamento è subordinato all'approvazione del SAL Servizi da parte del DEC e avviene nei limiti del contrattualmente dovuto.

Adeguamento economico per assorbimento/internalizzazione e per riattivazione/ripetizione

Quando, con decorrenza annuale, la Stazione Appaltante assorbe/internalizza attività precedentemente rese dall'Appaltatore, lo schema economico della commessa è aggiornato dalla medesima decorrenza, riducendo il perimetro e i corrispettivi correlati, secondo le regole previste e con riferimento alle voci dell'Allegato __D.

Quando, con decorrenza annuale, la Stazione Appaltante dispone la riattivazione/ripetizione di attività in capo all'Appaltatore (entro il perimetro e i massimali dell'art. 57 Tabella B), le prestazioni sono remunerate applicando le voci economiche dell'Allegato __D e sono consuntivate a misura su SAL, previa attivazione con ODS.