

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di device per l'implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT).

Sommario

1) DEFINIZIONI	2
2) PREMESSE.....	2
3) AMBITI.....	2
4) OGGETTO	3
5) SERVIZI CONNESSI	4
6) SERVIZI A SUPPORTO DELLA FORNITURA.....	4
7) SERVIZIO DI CONSEGNA E COLLAUDO.....	4
8) SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA	6
9) DURATA	8
10) TERMINI DI CONSEGNA.....	8
11) SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	8
12) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE	9
13) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA.....	9
14) RESPONSABILE DELLA FORNITURA	9
15) PENALI.....	10
16) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO.....	10
17) RESPONSABILITÀ.....	10
18) ALLEGATI	10

1) DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente documento sono usati le seguenti definizioni e acronimi:

- Appaltatore l'Operatore Economico Esecutore della fornitura;
- Capitolato Speciale il presente documento;
- Contratto il contratto stipulato con l'Appaltatore;
- Prestazione la fornitura oggetto del presente documento
- Codice Decreto Legislativo 36/2023
- RUP Responsabile Unico del Progetto
- DEC Direttore Esecuzione Contratto

2) PREMESSE

Con D.C.R. 22 febbraio 2022 n. 199-3824 recante "Approvazione della programmazione relativa alle strutture di prossimità ed intermedie nelle Aziende Sanitarie Locali: localizzazione dei siti delle Case di Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali" è stata definita la programmazione regionale dei siti delle Strutture di prossimità ed intermedie: n. 91 Case della Comunità, n. 29 Ospedali di Comunità e n. 43 Centrali Operative Territoriali finanziate con i fondi PNRR, Missione 6, Componente 1, individuati nelle Aziende Sanitarie Locali.

Con D.G.R. 29 aprile 2022, n. 17-4952 è stato deliberato di ripartire alle singole Aziende Sanitarie Locali le risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari (PNC), assegnate alla Regione Piemonte con Decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022, pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 57 del 9 marzo 2022, per la realizzazione delle Strutture di prossimità ed intermedie approvate con D.C.R. 22 febbraio 2022 n. 199 – 3824.

Con Deliberazione della Giunta Regionale 14 giugno 2022, n. 25-5186 è stata deliberata la ripartizione, ai sensi dell'art.5, comma 1 del contratto istituzionale di sviluppo (CIS), delle attività per l'attuazione del PNRR e del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), alle Aziende sanitarie regionali, in qualità di soggetti attuatori esterni delegati.

3) AMBITI

AMBITO CARDIOLOGICO

Nell'ambito della presa in carico del paziente cronico risulta ottimale prevedere la possibilità di inserire nel piano di cura specifico una serie di prestazioni diagnostiche-specialistiche riferite all'area cardiologica. Inoltre, la necessità di implementare il progetto in quest'area nasce dall'esigenza di garantire al paziente il monitoraggio anche a domicilio con un miglioramento nella gestione del follow-up, al fine di prevenire una possibile riduzione di aderenza alla terapia o un possibile peggioramento del quadro clinico.

Il progetto è rivolto ai pazienti selezionati affetti da Scompenso Cardiaco Cronico, con priorità alle classi NYHA III e II "avanzata" con frequenti riacutizzazioni e/o numerose comorbidità nell'ambito della gestione del paziente cronico. Inoltre, è rivolto a pazienti selezionati, afferenti alle strutture delle Aziende Sanitarie sia in regime di degenza che ambulatoriale.

Il progetto prevede la raccolta di dati quali peso, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione O₂, eventuale glicemia e possibilità di ottenere una traccia ECG.

AMBITO BRONCOPNEUMOLOGICO

Il progetto prevede, nel caso di pazienti con bronco pneumopatia, il monitoraggio domiciliare e la diagnostica presso le Aziende Sanitarie non invasivo dalla saturimetria e della frequenza cardiaca, al fine di migliorare la titolazione delle terapie e controllare la loro adeguata assunzione, mantenendo

entro limiti accettabili le condizioni cardio respiratorie del paziente.

AMBITO DIABETOLOGICO

La necessità di implementare il progetto in quest'area nasce dall'esigenza di garantire ai pazienti diabetici instabili il monitoraggio della glicemia a domicilio al fine di ridurre gli accessi in Pronto Soccorso, i ricoveri ricorrenti e la progressione delle complicanze della malattia.

Per i pazienti diabetici si prevede di monitorare i profili glicemici e le eventuali complicanze della malattia, modificando la titolazione delle terapie, rafforzando le indicazioni dietetiche e monitorando la corretta assunzione dei farmaci.

4) OGGETTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura di device per l'implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT).

I dispositivi richiesti per la fornitura, elencati nell'All.A_ProspettoCOTDEVICE, dovranno rispondere alle caratteristiche funzionali minime descritte.

I dispositivi oggetto della fornitura (medici e non medici), ove applicabile, devono essere certificati secondo la normativa di settore.

La destinazione d'uso domiciliare dovrà essere prevista ed esplicitata nel manuale del dispositivo. La destinazione d'uso nell'ambito dei servizi di telemedicina dovrà essere prevista a manuale.

Quando i dispositivi hanno la funzione di rilevare parametri clinici del paziente, la rilevazione dovrà rispondere alle più stringenti normative tecniche e di privacy di settore.

L'appaltatore deve assicurare la funzionalità del sistema installando dispositivi di rilevamento e monitoraggio al domicilio dei parametri dei pazienti individuati, e assicurare il loro costante collegamento con la Centrale dei Servizi di Telemedicina.

Per elementi costitutivi del servizio che l'appaltatore deve mettere a disposizione si intendono:

- Kit per monitoraggio del paziente, che rappresentano i dispositivi periferici, forniti al domicilio del paziente ovvero per la dotazione presso le sedi previste dalle AASSLL. Essi, oltre a svolgere la loro funzione di monitoraggio, dovranno prevedere almeno: la raccolta dei dati rilevanti per lo stato di salute del paziente, l'invio in tempo reale degli stessi dati alla Centrale dei servizi e la loro memorizzazione in caso di guasto o temporanea assenza della comunicazione, un sistema di allarmi sullo stato di salute del paziente e sullo stato del dispositivo (es. condizione di guasto, batteria insufficiente, ecc.), un caricabatteria per batterie ricaricabili integrate (è preferibile anche alimentazione da rete fissa).

- L'insieme di tutti le componenti hardware e software, i protocolli di comunicazione e tutti gli adattamenti tecnologici che si renderanno necessari sia al funzionamento del sistema, che alla comunicazione tra dispositivi e centrale dei servizi.

- I dispositivi medici devono essere in grado di inviare dati strutturati secondo i formati standard o al sistema di interoperabilità regionale o alla piattaforma regionale di telemedicina. Sono a carico del fornitore eventuali sviluppi necessari all'interfacciamento lato dispositivi mentre sono escluse attività di interfacciamento lato interoperabilità o lato piattaforma di telemedicina.

- I dispositivi medici devono prevedere tutti come minimo la possibilità di invio di dati strutturati nei formati standard ovvero HL7 FHIR per i dati e Dicom per le immagini.

- I dispositivi medici offerti devono essere conformi alla normativa applicata e dovranno essere interconnessi alla rete dati direttamente o attraverso altro dispositivo (gateway), per l'invio delle

rilevazioni in tempo reale alla centrale dei servizi.

Ove ciò non sia possibile la comunicazione potrà avvenire per mezzo di cavo USB, cavo Ethernet e/o altro tipo di collegamento, anche proprietario, che non obblighi l'utente a eseguire un complicato insieme di operazioni per lo scarico dei dati.

- Le misurazioni e/o i dati raccolti durante il loro utilizzo dovranno essere inviati in modalità trasparente per l'utente, senza quindi che lo stesso debba interagire col device ai fini della rilevazione e conseguente trasmissione
- Dovrà avere un sistema di allarme multilivello, monitorabile e gestibile sia localmente che remotamente, con possibilità di tacitazione.
- Essere di facile ed intuitivo utilizzo, non prevedendo in nessun caso l'input manuale del dato rilevato
- Essere preferibilmente di dimensioni contenute, peso ridotto e facilmente trasportabili, in relazione alla categoria di dispositivo considerata;
- Garantire il funzionamento anche in assenza di elettricità o di collegamento Internet, con possibilità di raccolta dati off-line e successivo invio automatico al ripristino della connettività. Deve essere garantita la consistenza delle informazioni e la corretta attribuzione temporale;

Nell'allegato All.A_ProspettoCOTDEVICE è riportato il numero di dispositivi che devono essere offerti per ambito di intervento.

5) SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dall'Appaltatore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

Si intendono per servizi connessi:

- servizi a supporto della fornitura;
- la consegna;
- l'assistenza alla fornitura.

6) SERVIZI A SUPPORTO DELLA FORNITURA

Oltre alla fornitura di quanto sopra elencato, l'aggiudicatario dovrà erogare anche i seguenti servizi connessi richiesti a supporto dell'utilizzo dei dispositivi:

- Formazione al personale sanitario, ai clinical/case manager;
- Messa a disposizione di video tutorial per gli utilizzatori/care giver;
- Servizio di prima installazione, collaudo, verifiche di sicurezza, manutenzione ordinaria e straordinaria, apparecchiature di backup o muletti, aggiornamento software per il periodo di garanzia;
- I device che prevedono l'utilizzo di consumabili devono essere forniti con una prima dotazione;
- L'appaltatore dovrà presentare in sede di offerta economica, un listino per i consumabili, che potranno essere acquistati dalle Aziende Sanitarie in corso di vigenza contrattuale; tale listino non incide ai fini dell'aggiudicazione della gara ne vincolerà le Aziende Sanitarie all'acquisto dei consumabili dall'appaltatore aggiudicatario;
- L'appaltatore dovrà garantire le tempistiche di consegna dei device indicate nel presente capitolato anche a fronte di ordinativi parziali scaglionati nel termine di vigenza contrattuale;

7) SERVIZIO DI CONSEGNA E COLLAUDO

La fornitura dovrà essere comprensiva di trasporto delle apparecchiature imballate, collaudo e messa in servizio comprensivo di interfacciamento ai sistemi informativi, e ritiro di tutti gli imballaggi comprensivo di tutti gli oneri relativi allo smaltimento in discarica autorizzata.

I dispositivi dovranno essere consegnati previo accordi tra le parti, al piano, presso le sedi ASLL e dovrà essere garantita la formazione per l'utilizzo appropriato delle strumentazioni.

La documentazione tecnica relativa al collaudo dovrà essere trasmessa in tempo reale alle strutture indicate dalle ASLL in fase di ordinativo, che si riservano la possibilità di far effettuare all'appaltatore o a parti terze controlli ulteriori.

I device previsti in fornitura dovranno essere collaudati in accordo con la struttura aziendale proposta.

Il collaudo è volto a verificare:

- la corretta e completa fornitura di tutto quanto richiesto e offerto;
- il regolare funzionamento delle apparecchiature;
- la conformità delle apparecchiature alle vigenti normative di sicurezza elettrica.

Dovrà, inoltre, essere presentato per ciascuna delle apparecchiature richieste:

- n°1 manuale d'uso/ di service in lingua italiana e formato cartaceo;
- n°1 manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico;
- n° 1 video tutorial in lingua italiana per l'utilizzatore.

L'appaltatore dovrà prevedere un collaudo tecnico per tutta la strumentazione informatica, hardware e software, oggetto della fornitura.

Il collaudo sarà eseguito dalle strutture aziendali, in contraddittorio con l'appaltatore ed in presenza del responsabile, o suo delegato, della Struttura sanitaria e dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che l'apparecchiatura consegnata presenti le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e sia in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte dell'appaltatore, direttamente in loco e prima della messa in servizio, tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica (ove previste) secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata. L'ASL, anche tramite collaboratori esterni, potrà riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltretutto potranno essere richieste modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto ed ordinato, nel rispetto della normativa vigente. L'appaltatore dovrà fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Dovranno essere consegnati: le copie originali dei documenti di trasporto, i reports delle verifiche di sicurezza elettrica (ove previste) eseguite in loco, debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata, tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica.

Se all'atto del collaudo l'apparecchiatura non risultasse rispondente ai requisiti richiesti, l'appaltatore dovrà provvedere entro dieci giorni all'adeguamento ai requisiti richiesti in capitolato.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dall'appaltatore e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma dello specifico verbale di collaudo da parte dei rappresentanti dell'appaltatore, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e pazienti, dimostrandone il completo e corretto funzionamento. Viene ritenuto positivo il collaudo che non presenta eventuali prescrizioni e riserve; in caso contrario la validità e la regolarità del collaudo decorre dalla data in cui tutte le eventuali prescrizioni e riserve precedentemente segnalate siano definite e le difformità risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

8) SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

Il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica deve necessariamente includere le seguenti attività (se previste dalla tipologia del dispositivo):

1. la verifica di sicurezza generale dei dispositivi;
2. la verifica di sicurezza particolare dei dispositivi;
3. la manutenzione preventiva dei dispositivi;
4. il controllo di qualità e taratura dei dispositivi inclusa la verificazione periodica delle bilance;
5. la manutenzione correttiva dei dispositivi;

Dovranno inoltre essere prevista l'eventuale proposta di fuori uso, corredata di dichiarazione del fabbricante o appaltatore autorizzato qualora un dispositivo non sia più riparabile.

In particolare, l'aggiudicataria assume l'obbligo di eseguire, totalmente a sue spese ed a sua cura, le seguenti prestazioni nei riguardi di ciascuna macchina:

- a. numero illimitato di manutenzioni correttive per l'eliminazione di ogni qualsiasi guasto (si precisa che si configurano come manutenzioni correttive anche eventuali interventi di assistenza tecnica atti a modificare le modalità di impostazione/funzionamento del dispositivo a causa di modifiche della terapia prescritta dal medico specialista prescrittore);
- b. sostituzione con pezzi originali e nuovi di fabbrica di qualsiasi congegno, parte od elemento che presenti rotture o logorii che comunque diminuiscano il rendimento della apparecchiatura, compresi gli accessori;
- c. verifica generale delle prestazioni dell'apparecchiatura. Dovranno essere garantite le attività di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di funzionalità e taratura, secondo quanto dettato dal costruttore nel manuale d'uso, in termini di tipologia e frequenza.
- d. per tutta la durata del contratto dovrà essere prevista la sostituzione delle apparecchiature che dovessero risultare irreparabili a seguito di guasto.

Si riporta qui di seguito dettaglio per ciascuna tipologia di attività:

1. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica

Il parco tecnologico dei dispositivi medici e loro sistemi deve essere oggetto di verifiche di sicurezza con frequenza e modalità in funzione della tipologia di dispositivo e di quanto previsto nelle specifiche norme di sicurezza e disposizioni legislative di riferimento (CEI EN 62353).

Gli interventi devono essere rivolti ad evidenziare tutte le situazioni di potenziale pericolo e a introdurre tempestivamente i conseguenti interventi tecnici correttivi destinati ad innalzare il livello di sicurezza, tenendo conto delle specifiche condizioni ambientali ed operative in cui si trovano ad operare le apparecchiature e delle singole caratteristiche costruttive e progettuali delle stesse.

Il servizio include anche gli eventuali adeguamenti normativi dei dispositivi a seguito di aggiornamenti normativi, legislativi e delle linee guida emanate dal CEI, UNI, EN.

Per le apparecchiature elettromedicali la periodicità delle verifiche non deve essere superiore a quanto indicato dal CEI e dal produttore della stessa apparecchiatura.

Per i sistemi di apparecchiature, la frequenza di verifica del sistema coincide con la frequenza più elevata. Ogni intervento, una volta concluso, dovrà prevedere la compilazione di un rapporto di lavoro.

Il mancato superamento delle verifiche di sicurezza deve essere gestito con continuità da parte dell'aggiudicatario attivando automaticamente un intervento di manutenzione correttiva. Di ciò deve rimanere traccia. Si applicano tutte le previsioni inerenti le attività di manutenzione correttiva.

Ogni costo relativo alle attività di verifica di sicurezza, incluso il costo delle attività correttive di rimessa a norma di dispositivi verificati come difformi e quello eventuale di rimessa a norma per evoluzione normativa di sicurezza, è a carico dell'appaltatore.

2. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto,

sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura con le sole esclusioni di: materiali per stampa, materiali monouso e monopaziente, reagenti e kit standard, materiali per pulizia, disinfezione e sterilizzazione, batterie non ricaricabili.

La manutenzione include le attività tecniche a più elevata frequenza atte al mantenimento delle performance dei dispositivi di tutte le fasce tecnologiche.

La frequenza di tali interventi deve essere definita sulla base di quanto previsto dal fabbricante e riportato nei manuali relativi a ogni dispositivo ai sensi della direttiva vigente dei DM e del DLgs 81/08 s.m.i.

Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, uno per ogni intervento e per ogni singolo dispositivo.

Tutti i materiali e ricambi impiegati durante le procedure di manutenzione preventiva devono essere originali o certificati compatibili per il modello di dispositivo su cui vengono installati.

Ognuno di essi deve riportare la marcatura CE secondo la direttiva dei dispositivi medici ove essa applicabile.

3. Controlli di funzionalità e taratura

(Se previsti dal costruttore) Per controlli di funzionalità e tarature si intendono in sintesi tutte le attività non incluse nelle verifiche di sicurezza particolari volte ad accertare il mantenimento delle prestazioni dei dispositivi, documentando le procedure di controllo dei parametri oggetto di controllo qualità e taratura e i relativi report.

In generale sono quindi escluse dai controlli di funzionalità e tarature tutte quelle attività di controllo e di misura ricomprese nel punto relativo alle verifiche normative di sicurezza particolari ove le grandezze misurabili da porre sotto controllo siano già oggetto di detta verifica normativa.

Tutte le verifiche devono essere eseguite ed attestate da personale esperto e con strumentazioni sottoposte ad un adeguato programma di calibrazione periodica con certificazione.

Per ogni singolo dispositivo e per ogni controllo effettuato, come per ogni altra attività oggetto di questo appalto, l'Appaltatore deve consegnare contestualmente alla fine dell'esecuzione il rapporto di lavoro alla Struttura che ha in dotazione il dispositivo stesso.

Il mancato superamento del controllo o taratura deve essere gestito con continuità da parte dell'Appaltatore aprendo un intervento di Manutenzione Correttiva. Si applicano tutte le previsioni inerenti alle attività di Manutenzione Correttiva.

Gli interventi devono essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro, uno per ogni intervento e per ogni singolo dispositivo.

4. Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono in sintesi tutte quelle attività atte a:

- riscontrare la presenza di guasto o di malfunzionamento, o di non conformità in termini di sicurezza di un dispositivo;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento come da manuale del fabbricante e da disposizioni legislative e normative se e in quanto applicabili;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e, se del caso, della sicurezza generale e particolare nonché della qualità e della taratura del dispositivo.

Pertanto, tutte le attività relative alla gestione e risoluzione di guasti, malfunzionamenti, non conformità devono essere eseguite dall'Appaltatore con continuità di gestione al fine della loro più rapida risoluzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato, continuativo entro 48 h solari dalla richiesta. Tutti i costi riconducibili agli interventi di manutenzione correttiva sono a totale carico dell'Appaltatore.

Nel caso non sia possibile ripristinare la funzionalità del device nelle successive 24 h dall'intervento l'aggiudicatario deve garantire un apparecchio sostitutivo.

La manutenzione correttiva deve essere garantita, senza limiti di chiamata, su richiesta dell'ASL consegnataria dei dispositivi.

La funzionalità del dispositivo dovrà essere ripristinata immediatamente nel caso di pericolo/danno alla salute dell'utente.

Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale, l'aggiudicataria dovrà garantire, altresì, ogni operazione di assistenza e manutenzione necessaria per garantire la piena operatività delle apparecchiature e la loro funzionalità.

Qualora l'entità del guasto non consentisse la riparazione entro il periodo sopraindicato, il termine di consegna delle apparecchiature rimesse in perfetta efficienza sarà stabilito di concerto con il DEC, fermo restando che comunque la società sarà soggetta all'obbligo di sostituire, gratuitamente, per il tempo occorrente per la riparazione, le apparecchiature in questione con altre di sua proprietà e in perfetto stato di funzionamento e capaci di fornire prestazioni analoghe a quelle delle apparecchiature da riparare, senza interrompere, per alcun motivo, l'utilizzo e il supporto dell'apparecchiatura al paziente.

Tutte le prestazioni dovranno essere, di regola, eseguite nell'ambito della Regione, presso la struttura di appartenenza.

L'appaltatore potrà valutare la possibilità di intervenire direttamente per la risoluzione oppure potrà attivare un servizio di ritiro, trasporto (a suo totale carico) delle apparecchiature nell'officina della società qualora ciò sia ritenuto indispensabile, fermo restando l'obbligo dell'aggiudicatario di sostituire gratuitamente e contestualmente le apparecchiature con altre di sua proprietà. Ad avvenuto ripristino dei dispositivi presso i locali dell'Appaltatore, dovrà essere prevista la riconsegna all'utente ed il ritiro del dispositivo sostitutivo messo a disposizione.

Per l'apparecchiatura dovranno essere garantite, per almeno 5 (cinque) anni dall'anno di presentazione dell'offerta: la reperibilità di tutte le parti di ricambio, l'approvvigionamento del relativo materiale di consumo e la possibilità degli aggiornamenti software disponibili.

9) DURATA

L'Appaltatore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali sino all'esaurimento delle quantità indicate nell'All.A_ProspectoCOTDEVICE.

I Prodotti oggetto della fornitura potranno essere ordinati dalle Amministrazioni nel corso della durata della Convenzione, ovvero per max 12 mesi decorrenti dalla data di attivazione della medesima.

10) TERMINI DI CONSEGNA

I prodotti dovranno essere consegnati entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ordinativo inviato dall'Amministrazione Contraente.

11) SERVIZIO DI REPORTISTICA

L'Appaltatore deve inviare alla Amministrazione Contraente e ad Azienda Zero, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali.

In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero di Ordinativi effettuati dalla singola Amministrazione;
- valore dei singoli Ordinativi di Fornitura;
- tipologia dei Prodotti acquistati dalla singola Amministrazione;
- indicazioni di resi e/o di eventuali problemi sorti nel corso della fornitura e ogni altra informazione richiesta dall'ASL nel corso del Contratto.

L'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di applicare le penali, così come riportato nel

successivo paragrafo 15, nel caso in cui l'Appaltatore non invii la reportistica richiesta nel rispetto delle tempistiche e delle modalità prestabilite.

I report andranno inviati all'indirizzo di posta elettronica comunicato dall'Amministrazione Contraente e da Azienda Zero.

12) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia, nonché eventualmente entrate in vigore nel corso del contratto.

L'Appaltatore è tenuto ad assicurare la prestazione con personale idoneo sotto il profilo deontologico, professionale e sanitario, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri, nel rispetto delle leggi e regolamenti vigenti in materia o che interverranno nel periodo di decorrenza del contratto, per quanto applicabili, inclusi quelli in materia di igiene e sanità, in materia retributiva, contributiva, previdenziale, assistenziale, nonché di tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, di ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in costanza di rapporto per la tutela dei lavoratori e in ogni altro ambito tutelato dalle leggi speciali.

L'Appaltatore dovrà provvedere all'immediata sostituzione del personale per qualsiasi motivo assente, nonché di quello che non dovesse risultare idoneo allo svolgimento della prestazione, a seguito di specifica segnalazione da parte del RUP/Direttore dell'esecuzione.

L'appaltatore assume l'obbligo di fornire ai propri dipendenti apposito documento di identificazione munito di fotografia (direttamente stampata sul badge), con le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Le prestazioni contrattuali dovranno essere espletate con personale qualificato e ritenuto idoneo a svolgere le relative funzioni.

Il personale è tenuto ad un comportamento improntato alla massima correttezza e ad agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso ed esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

L'inosservanza delle leggi in materia di lavoro di cui al presente articolo, può determinare la risoluzione del contratto.

13) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA

L'appaltatore dovrà fare riferimento ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione di ciascuna Azienda per chiarimenti e informazioni in materia di salute e sicurezza.

L'appaltatore è tenuto a provvedere e ad assumersi gli obblighi previsti da tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e sicurezza del suo personale dipendente con particolare riferimento al D.Lgs 81/08 e s.m.i..

L'appaltatore dovrà in particolare curare che il proprio personale svolga l'attività lavorativa nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro al fine di tutelare la propria e altrui sicurezza.

Il personale occupato dall'appaltatore che presterà servizio presso i locali delle Aziende Sanitarie dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia e codice identificativo, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il committente e l'appaltatore cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione dei rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e dovranno coordinare gli interventi di protezione dei rischi cui sono esposti i lavoratori informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze.

Le Aziende Sanitarie si impegnano a comunicare all'aggiudicatario in fase di collaborazione e coordinamento le informazioni sui rischi specifici negli ambienti della committenza e le misure di prevenzione adottate ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 e s.m.i..

14) RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Appaltatore, ai fini della stipula della Convenzione, dovrà comunicare il nominativo del

Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia dell'Appaltatore nei confronti delle Amministrazioni Contraenti.

15) PENALI

Sono previste penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale (cfr art. 126 comma 1 del D.lgs 36/23).

Qualora, al di fuori di quanto previsto dall'art. 122 comma 3 del D.lgs 36/2023, l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dell'esecuzione, se nominato, gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.

È fatto salvo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Le penali potranno essere applicate anche in caso avvio delle prestazioni in pendenza della stipulazione del contratto.

16) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO

Ai fini del pagamento del corrispettivo contrattuale, l'Appaltatore potrà emettere fattura mensile posticipata e dovrà riportare il dettaglio per ogni struttura e tipologia di fornitura.

La fattura dovrà essere emessa in modalità elettronica. Si precisa che la fattura potrà riferirsi esclusivamente a prestazioni del presente appalto e dovrà riportare gli estremi del conto corrente dedicato e delle coordinate bancarie (codice IBAN), il numero d'ordine dell'ordinativo di fornitura emesso da ciascuna Azienda per il periodo specificato, la data d'ordine il codice IPA ed il numero di CIG.

17) RESPONSABILITÀ

L'Appaltatore è responsabile nei confronti dell'Amministrazione dell'esatto adempimento delle prestazioni oggetto del contratto.

È altresì, responsabile nei confronti dell'Amministrazione e dei terzi dei danni di qualsiasi natura, materiali o immateriali, diretti ed indiretti, causati a cose o persone e connessi all'esecuzione del contratto, anche se derivanti dall'operato dei suoi dipendenti e consulenti, nonché dall'operato di eventuali subappaltatori.

È fatto obbligo all'Appaltatore di mantenere l'Amministrazione sollevata ed indenne da richieste di risarcimento dei danni e da eventuali azioni legali promosse da terzi.

18) ALLEGATI

All.A_ProspettoCOTDEVICE

Allegato A)

ASL	CODICE CUP INTERVENTO	IMPORTO TOTALE RIPARTITO CON RISORSE PNRR	TIPOLOGIA PRODOTTO (Quantità)																
			ECG (Portatile/Dispositivi digitali per ECG)	BP/HR Monitor	Pulsossimetro	Stetoscopio Digitale	Sfigmomanometro digitale	Termometro	Bilancia digitale	Termometro ambientale	Sensore umidità	Sensore fumo/gas	Glucometro con pungidito	Glucometro senza pungidito	Otoscopio digitale	Dispositivi wearable per motion tracking e smartwatches	Ecografo portatile	Altro (TABLET)	
ASL 301 - Città di Torino	F19I21000070001	870.446,10	870.443,55	90	90	90	180	180	0	180	0	0	180	45	0	45	180	90	180
ASL 203 - TO3	H14E22002590001	580.297,00	580.295,70	60	60	60	120	120	0	120	0	0	120	30	0	30	120	60	120
ASL 204 - TO4	F94E22000230006	483.581,00	483.579,75	50	50	50	100	100	0	100	0	0	100	25	0	25	100	50	100
ASL 205 - TO5	J54E22000470006	290.149,00	290.147,85	30	30	30	60	60	0	60	0	0	60	15	0	15	60	30	60
ASL 206 - VC	D64E22000280001	193.432,00	193.431,90	20	20	20	40	40	0	40	0	0	40	10	0	10	40	20	40
ASL 207 - BI	C44E22000320001	193.432,00	193.431,90	20	20	20	40	40	0	40	0	0	40	10	0	10	40	20	40
ASL 208 - NO	F94E22000490006	290.149,00	290.147,85	30	30	30	60	60	0	60	0	0	60	15	0	15	60	30	60
ASL 209 - VCO	B16G22017620006	96.716,00	96.715,95	10	10	10	20	20	0	20	0	0	20	5	0	5	20	10	20
ASL 210 - CN1	I74E22000180006	386.865,00	386.863,80	40	40	40	80	80	0	80	0	0	80	20	0	20	80	40	80
ASL 211 - CN2	G61B21011240005	193.432,00	193.431,90	20	20	20	40	40	0	40	0	0	40	10	0	10	40	20	40
ASL 212 - AT	G34E21003780006	193.432,00	193.431,90	20	20	20	40	40	0	40	0	0	40	10	0	10	40	20	40
ASL 213 - AL	C39I22000140001	386.865,00	386.863,80	40	40	40	80	80	0	80	0	0	80	20	0	20	80	40	80
TOTALE		4.158.796,10	4.158.785,85	430,00	430,00	430,00	860,00	860,00	-	860,00	-	-	860,00	215,00	-	215,00	860,00	430,00	860,00
Valore economico unitario stimato (include IVA)				3.355,00	41,83	219,00	392,42	564,89	-	209,35	-	-	37,99	31,49	-	276,76	133,29	2.464,50	380,63
Valore economico complessivo stimato (include IVA)				1.442.650,00	17.986,90	94.170,00	337.481,20	485.805,40	-	180.041,00	-	-	32.671,40	6.770,35	-	59.503,40	114.629,40	1.059.735,00	327.341,80