

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per l'acquisizione di device a supporto di operatori e pazienti delle Centrali Operative Territoriali (COT) PNRR M6C1|1.2.2.3 COT Device

Sommario

1) DEFINIZIONI	1
2) NORMATIVA.....	2
3) AMBITI.....	3
4) OGGETTO	4
5) SPECIFICHE TECNICHE GENERALI.....	5
6) VERSIONE DI CONSEGNA	8
7) SERVIZI CONNESSI	9
8) SERVIZI A SUPPORTO DELLA FORNITURA.....	9
9) SERVIZIO DI CONSEGNA E COLLAUDO.....	9
10) GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE – TECNOLOGIE BIOMEDICHE	11
11) GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE – APPARECCHIATURE NON BIOMEDICHE	15
12) DURATA	15
13) TERMINI DI CONSEGNA.....	15
14) SERVIZIO DI REPORTISTICA DELLE CONSEGNE.....	16
15) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE	16
16) OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA.....	16
17) RESPONSABILE DELLA FORNITURA	17
18) PENALI.....	17
19) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO.....	17
20) RESPONSABILITÀ.....	18
21) ALLEGATI	18

1) DEFINIZIONI

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

- Appaltatore l'Operatore Economico Esecutore della fornitura;
- Capitolato il presente documento;
- Contratto il contratto stipulato con l'Appaltatore;
- Prestazione la fornitura oggetto del presente documento
- Codice Nuovo Codice dei Contratti Pubblici Decreto Legislativo 36/2023
- RUP Responsabile Unico del Progetto
- DEC Direttore Esecuzione Contratto
- COT Centrale Operativa Territoriale Punti di accesso territoriali, fisici e digitali, che facilitano l'orientamento tra i servizi della rete di offerta sociosanitaria.
- SW COT: applicativo COT (PNRR M6C1|1.2.2.2 COT Interconnessione - Applicativo Garsia-fornitore Dedalus)
- GDPR General Data Protection Regulation Regolamento dell'Unione europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy adottato il 27 aprile 2016 maggio ed operativo a partire dal 25 maggio 2018.
- FHIR Fast Healthcare Interoperability Resources è uno standard che descrive i formati e gli elementi dei dati, nonché un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per lo scambio di informazioni mediche. Lo standard è stato sviluppato da Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo di scambio medico
- HL7 Health Level Seven Standard XML per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative.
- MDR Regolamento Dispositivi Medici Il Regolamento norma tutte le tipologie di dispositivi medici, compresi gli impiantabili attivi, escludendo solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro (normati dal Regolamento Europeo UE 2017/746 (IVDR)). Non solo, il Regolamento si applica anche a quei prodotti che, pur non avendo una finalità medica, sono considerati affini ai dispositivi medici per contesto applicativo e per meccanismo di azione sul corpo umano.
- DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine, immagini e comunicazione digitali in medicina) è uno standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini ecografiche

2) NORMATIVA

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 e nello specifico sono state ripartiti i fondi

per l'acquisizione di device a supporto di operatori e pazienti delle Centrali Operative Territoriali (COT),PNRR M6C1|1.2.2.3 COT Device.

I device ed i materiali costituenti la fornitura, **salvo diversa espressa indicazione**, devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare, si richiede che:

- ciascuna apparecchiatura possessa la marcatura CE, secondo le Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE dispositivi medici (e s.m.i.) e preferibilmente secondo il Regolamento 745/2017;
- ciascuna apparecchiatura sia conforme alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti, oppure alla nuova edizione della norma EN 60601.1; le Ditte offerenti dovranno indicare a quale versione della EN 60601.1 è stato fatto riferimento. Le singole apparecchiature dovrebbero inoltre essere conformi alle relative norme di prodotto applicabili;
- copia della Dichiarazione della destinazione d'uso prevista dal Fabbrikante;
- copia delle attestazioni di rispondenza alle norme tecniche applicabili;
- il materiale di consumo risponda ai requisiti della F.U. in vigore e a tutte le norme di legge vigenti in materia;
- siano rispettati gli obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da art. 23 D.Lgs 81/2008.

3) AMBITI

A mero titolo esemplificativo, e non esaustivo, si riportano gli ambiti di interesse per l'acquisizione di device a supporto di operatori e pazienti delle Centrali Operative Territoriali (COT), PNRR M6C1|1.2.2.3 COT Device:

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 a supporto di operatori e pazienti delle Centrali Operative Territoriali (COT), PNRR M6C1|1.2.2.3 COT Device.

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

Nelle indicazioni d'uso e nella documentazione delle apparecchiature dovranno essere riportate le informazioni necessarie per l'uso professionale o domiciliare.

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.

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 oggetto della fornitura saranno oggetto di **integrazione** con la Centrale Operativa Territoriale e con la futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina (procedura di affidamento indetta da Aria S.p.A. nell'ambito dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (P.N.R.R.), in particolare nella Missione 6, Componente 1, Sub-investimento 1.2.3., investimento 1.2.3.2). In particolare, è richiesto che i dispositivi in oggetto siano in grado di interagire con il software di telemedicina (si precisa che è in corso di affidamento. Per i relativi elementi di dettaglio delle funzionalità è possibile fare riferimento alla documentazione di gara Aria_2023_807) al momento dell'acquisizione, supportando le modalità di connessioni disponibili (quali ad es. Wi-Fi, Bluetooth, ecc.). L'integrazione potrà essere diretta con i dispositivi o utilizzare app/piattaforme software realizzate per i dispositivi. Si ribadisce che tutti i costi per l'integrazione, nulla escluso, sono a carico della ditta aggiudicataria.
- I dispositivi medici e/o gli applicativi connessi di gestione 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.

- 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 (distinto per livello di urgenza/gravità), 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) SPECIFICHE TECNICHE GENERALI

Le specifiche generali – ove applicabili - sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; e questo anche per quanto riguarda gli accessi macchina e/o i movimenti richiesti all'operatore per le comuni operazioni; anche il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nelle vicinanze di altre apparecchiature medicali, radiologiche, ed attrezzature di sollevamento o di condizionamento dell'aria.
- componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di “green economy”, minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g., minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

La fornitura deve pertanto comprendere adeguato/i UPS per alimentazione apparati computerizzati e di rete e/o eln, da interfacciarsi con sistema computerizzato per allarmi, gestione messaggistica, shut down automatico; salvo che sia data adeguata garanzia, sia nel periodo di garanzia, sia nel periodo di copertura

FR, che tutti gli eventuali danni causati dall'alimentazione (es. normale blackout) non siano in alcun modo posti a carico dell'A.S.L. (con la sola eccezione degli usuali eventi eccezionali esclusi: fulmini, guasti di centrale).

La fornitura è da intendersi completa:

- dei manuali d'uso in italiano (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicato nel Regolamento (UE) 2017/745 s.m.i.);
- dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore;

Per le apparecchiature elettromedicali, dovrà essere prodotta **copia della dichiarazione di conformità 217/745 (MDR)** del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva 93/42 in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- la classe dell'apparecchio secondo la direttiva suddetta (definita dal fabbricante sulla base della destinazione d'uso)
- in caso di classificazione diversa da Classe I dovrà essere indicato l'Ente notificato e il numero corrispondente
- le norme tecniche di riferimento
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

Dovrà essere fornita copia della dichiarazione di conformità alle norme EN 60601-1 e particolari (se applicabile).

Dovrà essere prodotta **copia della dichiarazione di conformità alle direttive 89/336** (compatibilità elettromagnetica), 89/392 (direttiva macchine) e successive modificazioni, del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- le norme tecniche di riferimento
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante

5.1 SISTEMI COMPUTERIZZATI

Si riportano le specifiche e gli obblighi contrattuali generali per i **sistemi computerizzati** (work station, stazioni client, server).

La fornitura comprende la licenza d'uso di tutti i software sia applicativi che operativi e d'ambiente necessari per il funzionamento dei sistemi; l'Azienda Sanitaria è autorizzata ad utilizzare liberamente i s/w, farne copie di back up e qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa; il soggetto fornitore ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore (ex L. 633/41 e succ. modif., compreso DPCM 338/01 e L. 248/00); la fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il s/w è preinstallato), i manuali originali (se possibile anche in italiano), il contratto di licenza originari della casa produttrice o altra documentazione idonea a dimostrare il regolare possesso; qualsivoglia chiave utile o necessaria per parametrizzazioni o reinstallazioni del s/w deve essere consegnata obbligatoriamente al collaudo; nel caso in cui il contratto di licenza comprendesse delle clausole a sfavore dell'utilizzatore tali clausole non avrebbero alcun valore nel rapporto contrattuale tra Azienda Sanitaria e soggetto fornitore che è regolato dal presente capitolato.

Nel caso in cui il s/w fosse protetto da una cosiddetta chiave hardware, l'Azienda Sanitaria si impegna a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento, ed in caso di sottrazione, a denunciare il fatto all'autorità giudiziaria competente; in caso di guasto/rottura l'Azienda Sanitaria si impegna a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, il soggetto fornitore si impegna a riparare/sostituire o fornire una nuova chiave hardware al solo costo della chiave stessa (non della licenza), e della mano d'opera eventualmente necessaria per la reinstallazione, in

quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa. Parimenti a riguardo dei dischi originari di installazione, l'Azienda Sanitaria si impegna a custodirli ed a denunciarne l'eventuale scomparsa (che non comporta la decadenza dalla licenza); il soggetto fornitore a fornirne una nuova copia al costo del solo supporto informatico e delle spese di consegna.

5.2 SPECIFICHE GENERALI DEL S/W APPLICATIVO

Per il rispetto del GDPR – vedasi apposito paragrafo presente nell'All.A_ProspectoCOTDEVICE.

I s/w applicativi devono essere rispondenti alle leggi ed alle norme italiane ed Europee; oltre alla compatibilità Y2K (es. distinzione centenari da millenials) e la gestione dell'Euro; in particolare devono rispondere ai principi e essere compatibili con le misure minime di sicurezza e Privacy (ex dlgs 196/2003 ed ora GDPR), intendendosi che di norma tutte le basi dati dei sistemi informatici sanitari possono contenere dati sensibili (anche per il solo fatto che un paziente sia ivi registrato); pertanto i s/w applicativi, per i principi del GDPR, devono soddisfare le usuali misure di sicurezza, quali, a titolo meramente esemplificativo, devono: contenere la Gestione di credenziali personali – univoche per ogni operatore (non è ammesso di username collettive, non è ammesso via s/w l'accesso contemporaneo di sessioni con la stessa username da postazioni differenti).

Deve essere garantita la cifratura dei dati in caso di necessità, e la minimizzazione, a mero titolo esemplificativo le stampe destinate a personale estraneo per meri motivi contabili (es. calcolo ticket) non dovranno contenere informazioni sanitarie non indispensabili, etc..

Il soggetto fornitore stesso assume l'obbligo di mantenere riservati i dati di cui venisse a conoscenza o dovesse consultare in fase di installazione o assistenza, di non divulgarli e di non farne utilizzo diverso da quello, appunto, legato al funzionamento del sistema (installazione o assistenza).

Salvo ulteriori specifiche tutti i s/w applicativi devono essere parametrizzati in fase di installazione; pertanto, nelle visualizzazioni e nelle stampe devono essere disponibili le denominazioni dell'Azienda Sanitaria e del Servizio utilizzatore, che possono essere caricate; in particolare, non è in alcun modo ammesso che venga lasciato alcun riferimento ad altre strutture/servizi sanitari.

Tutti i dati e i documenti memorizzati nel Data Base o in altre aree dei server sono di proprietà dell'ASL titolare; questa si riserva di accedere in qualunque momento agli archivi attraverso strumenti software, senza alcuna restrizione, salvo le precauzioni d'uso di prassi per il mantenimento dell'integrità dati.

La fornitura comprende la disponibilità degli usuali strumenti di accesso, ad es. creazione di viste, tabelle di appoggio, etc.; l'accesso avverrà prevalentemente in lettura, ma dev'essere possibile, tramite un apposito login di amministrazione, fare anche operazioni di scrittura (modifiche, cancellazioni, inserimenti) in casi di emergenza o di gravi anomalie dei dati; questi interventi saranno svolti esclusivamente da personale tecnico in possesso di adeguate conoscenze e saranno preventivamente concordati con il soggetto aggiudicatario in modo da non pregiudicare la consistenza e integrità degli archivi.

5.3 INTERFACCIAMENTI

E' previsto l'interfacciamento/integrazione di tutti i dati interessati, tramite gli usuali standard (HL7), con gli applicativi aziendali, e precisamente, ove applicabili, PACS/CIS, **applicativo telemedicina regionale, applicativo COT** (PNRR M6C1|1.2.2.2 COT Interconnessione - Applicativo Garsia-fornitore Dedalus), e precisamente:

- dati anagrafici paziente (input)

- dati amministrativi riguardanti i flussi regionali e nazionali (output)
- configurazione dei medical device (input-output)
- raccolta dati monitoraggio - scheda sanitaria di presa in carico (input – output)
- tabelle comuni, come reparti, servizi, ASL, ecc, (input)
- reportistica (output)

Si precisa che per gli applicativi oggetto di tale acquisizione (telemonitoraggio regionale), la raccolta dati di monitoraggio costituisce corollario alla gestione dell'utente/paziente e precisamente delle funzioni di definizione dei percorsi di cura, onboarding, orchestrazione eventi e notifiche, configurazione dei medical device, case manager, reporting-monitoring-data quality.

5.4 AGGIORNAMENTO H/W e S/W

È palese che la vita utile di una attrezzatura informatica è molto inferiore alla vita utile di una apparecchiatura elettromedicale; è pertanto indispensabile che il soggetto fornitore proponga, per sistemi contenenti una parte informatica rilevante (ad esempio PC, server), all'interno dei contratti di manutenzione formule di upgrade; in particolare con la fornitura il soggetto fornitore si impegna a quanto segue:

- all'interno di contratti su chiamata: garantire comunque la sostituzione, quando necessario, delle componenti h/w standard, con componenti up-to-date (cioè quelle più aggiornate al momento della sostituzione e compatibili), a prezzi di costo (rilevabili al dettaglio per il prodotto proposto), con il normale addebito della mano d'opera necessaria per la reinstallazione, nonché degli upgrade delle licenze s/w (aggiornamento s/w operativi, d'ambiente ed applicativi); per i s/w operativi e d'ambiente standard (es. Microsoft Windows) potranno essere addebitate le sole spese di upgrade (non l'intera licenza); identicamente per l'aggiornamento dei s/w applicativi potranno essere addebitate i soli costi di upgrade (non una intera nuova licenza); con tale fornitura il soggetto fornitore si obbliga a non addebitare un costo di upgrade superiore al 40% del prezzo del nuovo pacchetto applicativo, calcolato applicando il prezzo di listino al momento vigente e lo sconto applicato alla prima fornitura, se da questa (collaudo) sono passati almeno 4 anni, o comunque un importo non superiore al 10% del prezzo (calcolato come sopra) per ogni anno passato dall'ultima fornitura/upgrade;
- in caso di vigenza di contratto specifico di manutenzione full risk le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè up-to-date) all'interno del costo; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto; dovranno inoltre essere assicurati tutti gli aggiornamenti degli applicativi e dei sistemi operativi indispensabili per la sicurezza (sino alla sostituzione del S.O. in caso di fine supporto)
- quanto sopra vale nel caso in cui non siano state differenziate in fase di offerta due differenti proposte di contratto Full Risk, una comprendente, ed una non comprendente, l'upgrade informatico; in assenza di espliciti riferimenti il contratto Full Risk si intende onnicomprensivo (comprende anche l'upgrade); è infatti fatto obbligo in offerta di proporre comunque almeno la forma contrattuale comprendente l'upgrade; tale forma sarà infatti utilizzata nel confronto economico.

6) VERSIONE DI CONSEGNA

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta; non è ammesso il riutilizzo di qualsiasi componente/apparecchiatura già in dotazione, se non esplicitamente previsto nelle specifiche qui contenute. Nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto fornitore è obbligato a darne

tempestiva comunicazione all' **Azienda Zero**, per tutti i device oggetto di tale gara, e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri. L'**Azienda Zero** si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio di opportunità e legittimità se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori).

La fornitura deve comprendere adeguato materiale formativo-informativo (videotutorial) a supporto della formazione del personale destinatario, specificamente sviluppato, in particolare per efficientare il processo della formazione del personale delle COT, presente e futuro.

7) 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;
- servizio di consegna e collaudo;
- servizio di garanzia, manutenzione e assistenza alla fornitura.

Secondo le disposizioni normative attualmente vigenti è fatto obbligo di indicare, nella fatturazione, in modo separato il costo del dispositivo (medico e non) e il/i costo/i del/i servizio/i.

8) 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 esser 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.

9) SERVIZIO DI CONSEGNA E COLLAUDO

La fornitura dovrà essere comprensiva di trasporto delle apparecchiature imballate, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, 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.

L'aggiudicatario deve effettuare le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, nei locali indicati, entro i termini stabiliti e nelle ore in cui i locali stessi sono aperti.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere

diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente. Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Sanitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

La proprietà dei beni oggetto dei contratti è trasferita all'Azienda Sanitaria:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, ai fini della necessaria autorizzazione. Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Sanitaria e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Sino al superamento del collaudo, non essendo stato certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Sanitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

Per messa in funzione e collaudo, in deroga alla usuale prassi in caso di fornitura presso una Azienda Sanitaria, sono previste le seguenti modalità:

Una **procedura di accettazione centrale preliminare**, presso Azienda Zero (o altra sede prestabilita da Azienda Zero) delle apparecchiature (di tutte o di un sottoinsieme, a scelta di Azienda Zero) e dei prototipi degli applicativi. Tale procedura deve essere iniziata con preavviso minimo di 10 gg lavorativi, a seguito di comunicazione di disponibilità del soggetto aggiudicatario. A mero titolo esemplificativo saranno oggetto di verifica:

- corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- corrispondenza delle prestazioni a quanto dichiarato in fase di affidamento
- corretto funzionamento degli applicativi e degli interfacciamenti generali (anche eventualmente prototipi, senza gli interfacciamenti aziendali)
- presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE
- presenza manuali d'uso in lingua italiana, su carta e su supporto informatico
- corretta previsione della formazione – in particolare di **videotutorial** di facilitazione
- presenza su supporto informatico dei manuali tecnici, possibilmente in lingua italiana, con annessi schemi elettrici ed elettronici
- correttezza e completezza listino ricambi
- correttezza e completezza della previsione del programma delle manutenzioni preventive

In caso di accettazione potranno essere consegnate (ed installate) le apparecchiature presso le ASL di destinazione

Una procedura di **messa in funzione**, da effettuarsi a cura del soggetto fornitore, e verbalizzare in contraddittorio con i referenti aziendali e del personale utilizzatore; la firma dello specifico verbale da parte dei funzionari della ditta certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo; l'Amministrazione scrivente, che dovrà essere preavvisata, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltretutto richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti.

A mero titolo esemplificativo saranno oggetto di verifica:

- corretta esecuzione verifiche di sicurezza elettrica (a cura soggetto fornitore)
- consegna manuali d'uso e prima formazione all'uso

Una procedura di **collaudo-regolare esecuzione**, da effettuarsi a cura del personale incaricato dell'ASL destinataria, in contraddittorio con il soggetto affidatario, esclusivamente dopo la messa in funzione, e dopo un tempo sufficiente perché il personale utilizzatore possa aver utilizzato l'apparecchiatura in modalità reale e non simulata, verificandone tutte le funzionalità e prestazioni. Salvo casi specificamente individuati la verbalizzazione sarà effettuata **entro 30 gg dalla messa in funzione**.

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno svolte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, il rispetto delle normative vigenti, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto ordinato ed **in generale agli elementi del contratto**.

A mero titolo esemplificativo saranno oggetto di verifica:

- completezza della fornitura, senza esclusioni, di accessori e servizi di avvio
- completezza degli interfacciamenti aziendali
- completezza formazione del personale utilizzatore dell'apparecchiatura fornita;

In caso di assenza delle condizioni per certificare la regolare esecuzione della fornitura aziendale, dopo 60 gg dalla messa in funzione, sarà verbalizzato un collaudo negativo ed iniziata la procedura di contestazione inadempimento di cui al Codice dei Contratti.

In caso di mancato rispetto del termine massimo sopra indicato, sarà facoltà dell'Amministrazione applicare la penale di cui all'art. 18.

La documentazione di collaudo, intesa come insieme del verbale dei risultati delle prove di accettazione, della formazione del personale, della certificazione CE, delle bolle di consegna e dei manuali deve essere opportunamente archiviata nel sistema di gestione informatizzata e trasmesso all'Amministrazione contraente ed eventualmente alla Ditta fornitrice, con modalità da concordare, per gli adempimenti di competenza.

10) GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE – TECNOLOGIE

BIOMEDICHE

Durante il periodo di copertura della garanzia, ed in seguito, nel caso in cui le Aziende Sanitarie intendano stipulare un contratto di manutenzione Full Risk, per tutto il periodo di vigenza, il soggetto affidatario dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione di tipo full risk con intervento garantito in **8 ore feriali lavorative**, tutto incluso (compresa la fornitura di pezzi di ricambio) ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente almeno due visite annuali, e del servizio di aggiornamento ed upgrade. Dovrà essere specificato nell'offerta se è prevista assistenza in remoto e a quali condizioni.

Nel caso di guasto non riparabile in loco e per un fermo macchina (definito come periodo durante il quale la funzione globale ed il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte) superiore **ai 3 gg lavorativi** il soggetto affidatario dovrà provvedere a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) di potenzialità equipollente a quella di gara.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai **tempi di fermo macchina totalizzati** nell'arco dell'anno (compresi i fermi macchina per manutenzione programmata) nel valore di **12 giorni lavorativi**; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni l'Azienda Sanitaria si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato.

Il soggetto affidatario, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante.

Le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè aggiornate all'ultima versione disponibile) all'interno del costo dell'appalto; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

Il soggetto affidatario dovrà indicare all'Azienda contraente la modalità con cui effettuare la chiamata, numero verde-call center, email (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione. Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via email) dalla Struttura Ingegneria Clinica o da personale del Reparto.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati ai Servizi di Ingegneria Clinica interni secondo le procedure adottate internamente dai medesimi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la modulistica e/o il caricamento nel sw di tracciatura in dotazione alle Aziende Sanitarie ed il fac-simile per la registrazione elettronica(/cartacea) degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed Azienda Sanitaria verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi di ricambio originali.

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

- la verifica di sicurezza generale dei dispositivi;
- la verifica di sicurezza particolare dei dispositivi;
- la manutenzione preventiva dei dispositivi;
- il controllo di qualità e taratura dei dispositivi inclusa la verifica periodica delle bilance;
- la manutenzione correttiva dei dispositivi;

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:

- numero illimitato di manutenzioni correttive per l'eliminazione di ogni qualsiasi guasto (si precisa chesi 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);
- 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;
- 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.

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

10.1) 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 normedi 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 anorma di dispositivi verificati come difformi e quello eventuale di rimessa a norma per evoluzione normativa di sicurezza, è a carico dell'appaltatore.

10.2) 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.

10.3) 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 dimisura 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.

10.4) 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.

Al di fuori del periodo di garanzia o di vigenza dei contratti Full Risk, gli interventi di manutenzione correttiva debbono comunque essere garantiti entro 24 h lavorative (3 gg) dalla chiamata.

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.

La reperibilità di tutte le parti di ricambio, l'approvvigionamento del relativo materiale di consumo e la possibilità degli aggiornamenti software disponibili, dovranno essere garantite, per almeno 10 (dieci) anni dall'anno di presentazione dell'offerta per i medical device, per almeno 5 (cinque) anni per le altre apparecchiature.

NB Tutte le condizioni contrattuali riguardanti la vita utile delle apparecchiature (assistenza tecnica, parti di ricambio, materiali di consumo) si intendono garantite anche nel caso in cui al soggetto aggiudicatario subentri (per contratto) un differente soggetto (terzo manutentore), il quale dovrà essere parimenti subentrare per contratto ai medesimi obblighi.

In tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali stabilite da parte del terzo competente (soggetto manutentore).

11) GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE – APPARECCHIATURE NON BIOMEDICHE

Valgono in via preferenziale le medesime condizioni contrattuali descritte nel paragrafo 10, ove applicabili (periodo, tempi di intervento; non la sicurezza elettrica), con la possibilità di sostituzione dei dispositivi guasti, previo invio/restituzione a cura delle Aziende Sanitarie.

12) 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.

I soggetti affidatari si impegnano a fornire **in opzione** ulteriori unità sino al **50%** aggiuntivi sul valore di affidamento alle Aziende Sanitarie che ne faranno richiesta, nei successivi **quattro anni** dalla medesima data di attivazione, con l'aggiornamento prezzi eventuale come da previsione dell'art. 60 del D. Leg.vo 36/2023.

13) TERMINI DI CONSEGNA

I prodotti dovranno essere consegnati entro e non oltre i termini successivamente indicati, da calcolarsi

dalla ricezione dell'ordinativo inviato dall'Amministrazione Contraente.

E' previsto un termine di consegna per la procedura di accettazione centrale preliminare di **60 giorni solari** per le apparecchiature e di **120 gg solari** per gli applicativi; per la consegna alle COT è prevista un programma di consegne scaglionate, da terminarsi entro **140 gg solari**.

14) SERVIZIO DI REPORTISTICA DELLE CONSEGNE

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 18, 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 fino al completamento della consegna di tutte le apparecchiature.

15) 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.

16) 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..

Non sono in particolare previste lavorazioni installative vere e proprie (in particolare con rischi ex allegato XI), ma soltanto di natura intellettuale; non è richiesto il POS, né il DUVRI, ma le Aziende Sanitarie hanno il solo obbligo di informare il fornitore su quali siano i rischi presenti nei locali di consegna, demo, collaudo.

17) 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.

18) 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.

19) 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.

20) 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.

21) ALLEGATI

All.A_ProspettoCOTDEVICE