

**AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI FRAZIONATORE / INIETTORE PER RADIOFARMACI PET A NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E PER L'IRST. DURATA DELLA FORNITURA: 60 MESI. VALORE ECONOMICO DELL'APPALTO POSTO A BASE DI GARA EURO 1.622.500 (IE)**

**Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale**

AZIENDA U.S.L. della ROMAGNA .....	1
Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale .....	1
ART.1 OGGETTO E SCOPO	2
ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA	3
ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME e RISPONDENZA ALLE NORMATIVE6	
ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI	11
ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	17
ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE	18
ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA	19
STRUMENTAZIONI	19
CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	19
MATERIALE DI CONSUMO	19
ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI	21
ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE	22
<u>ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</u>	22

## **ART.1 OGGETTO E SCOPO**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi di iniezione frazionatori di mezzo di contrasto (MDC) e del relativo materiale di consumo dedicato, impiegati in procedure diagnostiche ed interventistiche dell'Azienda USL della Romagna e dell'IRST. La fornitura avrà validità per un periodo di 5 anni e comprende:

La fornitura a noleggio delle apparecchiature è comprensiva del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo dedicato.

Gli Operatori Economici (OE) devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento e nella scheda offerta. La mancata corrispondenza e/o equivalenza a quanto richiesto implica la non idoneità dell'offerta.

Si specifica inoltre che gli iniettori a siringa devono poter essere utilizzati con tutti i mezzi di contrasto, mentre gli iniettori a pompa rotante con i flaconi di qualsiasi ditta e di qualsiasi formato.

## **ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA**

In relazione al nuovo piano di riordino dell'Azienda Usl della Romagna i fabbisogni presunti indicati in scheda offerta potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura e pertanto codesta amministrazione potrà richiedere, nel rispetto delle proprie esigenze, quantitativi minori o maggiori sulla base delle opzioni di acquisto previste nel disciplinare che obbligheranno l'Azienda a fornirli, in relazione ad imprevedibili evenienze, impegnando la ditta alle stesse condizioni originariamente previste nel contratto.

Noleggio frazionatori-iniettori di radiofarmaci PET e materiale dedicato

<b>AMBITO TERRITORIALE</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>UBICAZIONE</b>	<b>N. PROCEDURE/ANNO CON CONTRASTO</b>	<b>ATTIVITA'</b>
CESENA	PET	MEDICINA NUCLEARE	4500	6GG/SETTIMANA H12
FORLÌ	PET	MEDICINA NUCLEARE	2500	5GG/SETTIMANA H12
IRST	PET	MEDICINA NUCLEARE	5500	5GG/SETTIMANA H12

**Le basi d'asta complessive per i 5 anni di contratto sono le seguenti:**

A		Noleggio annuale dei 3 frazionatori (allegato scheda offerta)	64.500
B		Noleggio quinquennale dei 3 frazionatori (allegato scheda offerta)	322.500
C		Costo totale per 12.500 procedure per 5 anni (allegato scheda offerta)	1.300.000
TOTALE D'ASTA	BASE	COLONNA B+C (allegato scheda offerta)	1.622.500

L'Azienda Sanitaria della Romagna si riserva altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere od interrompere le forniture che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie stabiliti dalle Aziende.

***ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME e  
RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE***

**3.1** Le attrezzature offerte dovranno possedere i **REQUISITI MINIMI** di seguito indicati, pena l'esclusione:

Normative:

Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti Normative:

- D.Lgs 81/2008 “Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza” e successive modifiche ed integrazioni
- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D.Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE) e allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore
- Norme UNI e CEI di riferimento (CEI 62.5 e particolari; allegare Certificazione di Sistema EM con l'elenco di tutti gli apparecchi che compongono il sistema di iniezione.
- Regolamento europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR) relativo alla protezione dei dati ove applicabile
- D.Lgs.230/95 e s.m.i., D.Lgs 187/00

- Possedere movimentazione motorizzata ed ergonomica tale da garantire un facile utilizzo da parte degli operatori. La larghezza dello strumento non dovrà superare 75 cm;
- Essere in grado di compiere le operazioni di frazionamento ed iniezione automaticamente **senza l'intervento dell'operatore**; il sistema di frazionamento ed iniezione dell'attività di radiofarmaco deve essere conforme alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare;
- Consentire il frazionamento e successiva iniezione di attività e volume definiti dall'operatore; essere altresì dotati di un sistema di controllo dell'attività del radiofarmaco iniettato e da iniettare;
- Possedere elevata accuratezza e riproducibilità, nonché ampio intervallo in termini di attività e volume, del radiofarmaco somministrato;
- Essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al loro utilizzo (cavi, coperchi schermati per contenitori, ecc...) ed in numero adeguato per ciascuna sede di utilizzo. In caso di cambio nel fornitore di radio farmaco PET, la Ditta dovrà farsi carico dell'adeguamento delle schermature;
- Essere dotati di schermature adeguate a garantire la protezione degli operatori dalle radiazioni ionizzanti provenienti dal radiofarmaco posto all'interno dell'apparecchio, minimizzando il rateo di esposizione;
- Deve essere possibile effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività;
- Essere equipaggiati con sistema di diagnosi remota e gestione dell'apparecchiatura e del software in remoto;
- La pulizia e la decontaminazione (di interni ed esterni) devono essere di facile esecuzione;
- Dovrà garantire la possibilità, in caso di malfunzionamenti, di estrarre dalla macchina il contenitore schermato contenente il flacone madre in condizioni di corretta protezione per gli operatori;
- Completo di stampante per la stampa di un'etichetta autoadesiva contenente almeno i dati relativi all'attività iniettata, al volume e al nome del paziente comunque personalizzabile;
- Dovrà possedere un funzionamento con alimentazione elettrica di rete e con batteria ricaricabile; l'autonomia in caso di assenza di alimentazione di rete dovrà essere sufficiente (almeno 2h) per garantire la conclusione delle operazioni di iniezione e il salvataggio di tutti i dati presenti sul terminale.
- **I sistemi forniti devono integrarsi con :**

#### **Nell'ambito di Forlì**

- il sistema RIS-PACS AGFA ENTERPRISE: ELEFANTE.NET ED IL SISTEMA RIS FENIX DI PROSSIMA INSTALLAZIONE
- Le Modalità in particolare: SISTEMA TAC/PET INTEGRATO -SIEMENS AG SSPSIE16 - BIOGRAPH SENSATION 16.

#### **Nell'ambito di Cesena**

- il sistema RIS-PACS AGFA: ELEFANTE.NET ED IL SISTEMA RIS FENIX DI PROSSIMA INSTALLAZIONE
- il sistema software ASTRIM Pharmacy.net integrato con il sistema RIS Elefante mediante messaggistica HL7
- Le modalità in particolare: SISTEMA TAC/PET INTEGRATO GE HEALTHCADISCOVERY PET/CT 710.
- **Presso IRST di Meldola**

il sistema RIS-PACS AGFA: ELEFANTE.NET-IMPAX/

- Le Modalità in particolare: SISTEMA TAC/PET INTEGRATO -SIEMENS mCT Flow

**Il modello di integrazione dovrebbe aderire quanto più possibile a soluzioni standard ed ispirarsi a soluzioni quali quelle definite dai profili IHE disponibili, in particolare ad esempio:**

- **RAD (IHE Radiology (RAD) Technical Framework;**
- **REM-NM - Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine**

Si specifica che la portata dei solai è rispettivamente 600 kg/m<sup>2</sup> per Cesena e 350 kg/m<sup>2</sup> per Forlì e 300 kg/m<sup>2</sup> per IRST di Meldola: qualora fosse necessario, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire piastre metalliche (acciaio inox) di dimensioni e spessore adeguati per la ripartizione del peso

### **3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO:**

- Il kit relativo al paziente dovrà essere monouso (fornire adeguata certificazione).
- Il sistema di connettori del circuito utilizzato all'interno del frazionatore/iniettore dovrà essere multi paziente (fornire adeguata certificazione).
- Devono essere idonei all'uso, nonché essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione al commercio.
- Devono possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997 di recepimento direttive CEE 93/42 e 2007/47 e successive integrazioni ed aggiornamenti.
- Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta.

Preventivamente alla conclusione del collaudo, ciascun sistema fornito dovrà essere adeguatamente configurato ed integrato nel flusso di lavoro informatizzato. Le ditte dovranno allegare all'offerta dichiarazione di impegno circa l'interfacciamento con il sistema informativo, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL della Romagna e per l'IRST.

### ***ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI***

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI ai quali la commissione giudicatrice attribuirà principalmente i punteggi sono i seguenti:

- Caratteristiche tecniche specifiche
- Caratteristiche specifiche del sw
- Interfaccia utente
- Materiale di consumo
- Servizi post vendita

Qualora un OE offrisse, per i diversi sub lotti, differenti tecnologie il punteggio tecnico sarà la risultante di una media aritmetica (punto per punto) delle valutazioni fatte per ogni tecnologia offerta.

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI saranno valutati dalla commissione attraverso l'analisi della documentazione tecnica fornita e in seguito alle eventuali prove cliniche che saranno effettuate.

Caratteristiche apparecchiatura	Criteri motivazionali punteggi	Punti max
Caratteristiche e tecniche specifiche delle apparecchiature	<b>Dimensioni ed Ergonomia.</b> Saranno valutate positivamente:  - la compattezza e le dimensioni ridotte.  - la posizione e l'orientamento del monitor in modo da garantire la migliore ergonomia per l'operatore (indicare altezza da terra)	10
	<b>Flessibilità di utilizzo.</b> Sarà valutata positivamente:  -il minor intervento dell'operatore nelle operazioni di trasferimento/caricamento del contenitore schermato contenente il vial con radio farmaco all'interno del frazionatore/iniettore. (specificare la compatibilità con i flaconi e i contenitori schermati utilizzati dalle principali ditte produttrici di radiofarmaci)  - la possibilità di utilizzo con radiofarmaci diversi dal F18 (Ga68, Y90, Lu177)	10
	<b>Radioprotezione:</b> Sarà valutata positivamente:  - la minor esposizione degli operatori durante tutte le fasi di utilizzo dell'apparecchio. Si richiede alle Ditte di specificare il valore di esposizione ad operatore a 30 cm di distanza dall'apparecchio nelle seguenti fasi: caricamento vial di attività pari a 7400 MBq, frazionamento e iniezione di attività standard pari a 370 MBq utilizzando 18F-FDG.	12
	<b>Modalità di gestione delle sacche di fisiologica:</b> Sarà valutata positivamente:  - il maggior volume della sacca di fisiologica utilizzabile in modo tale da garantire il completamento dell'intera attività di infusione senza alcun cambio anche in presenza di eventuale aumento di volumi per lo spurgo (specificare il volume della sacca).  - la posizione della sacca rispetto allo strumento per facilitare le operazioni di sostituzione della stessa.	8
	<b>Tempi minimi di gestione/preparazione.</b> Sarà valutata positivamente:  - il breve tempo di preparazione dello strumento (includendo tutte le fasi dall'accensione, alla rimozione del materiale di consumo utilizzato, dal controllo di qualità giornaliero, all'installazione di nuovo materiale di consumo, dall'inserimento della radioattività e caricamento della linea oltre ai tempi necessari tra un'infusione e la successiva). A tal proposito si chiede alla Ditte di specificare le tempistiche necessarie per le varie fasi	8

Caratteristiche del software e interfaccia utente	<p><b>Sarà valutata positivamente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la possibilità dell'interruzione dell'iniezione in caso di fuori vena e la presenza di segnalazione acustica.</li> <li>- possibilità di gestire la programmazione ed il corretto timing di iniezione considerando l'attività iniziale di radio farmaco e il numero di pazienti della seduta giornaliera</li> <li>- la presenza della tecnologia touch screen del monitor remoto; <ul style="list-style-type: none"> <li>– la possibilità di effettuare simulazioni a freddo (senza radioattivo) nella fase di addestramento del personale.</li> <li>– soluzioni che facilitino e supportino la corretta identificazione del paziente al momento della somministrazione. E' auspicabile la possibilità di verificare la corretta associazione paziente-prescrizione, attraverso un match fra dati identificativi del paziente (tessera sanitaria, documento di prenotazione etc.) e prescrizione registrata sul sistema di frazionamento-iniezione.</li> </ul> </li> </ul>	8
Integrazione - interoperabilità	<p><b>Sarà valutata positivamente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualità, completezza, aderenza agli standard del progetto di integrazione ai sistemi RIS-PACS e ASTRIM</li> </ul>	4
Servizi di post vendita	<p><b>Sarà valutato positivamente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i tempi migliorativi degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva rispetto a quelli indicati all'ART5,</li> <li>- la fornitura di muletto sostitutivo (equivalente all'apparecchiatura fornita) da utilizzare in caso di fermo macchina superiore ai tempi massimi di risoluzione del guasto (si richiede alla Ditta di indicare il tempo di fornitura);</li> <li>- la completezza della formazione sanitaria e tecnica,</li> <li>- l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente;</li> </ul>	10

### PROVE FUNZIONALI

In sede di esame delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte la commissione potrà richiedere una Demo dimostrativa o le prove funzionali, le stesse presso i locali dell'Azienda USL della Romagna.

Per l'esecuzione delle prove le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara,) per ogni lotto e per un periodo minimo di 5 giorni lavorativi e massimo di 15 giorni.

I sistemi dovranno essere forniti con tutti i componenti ed accessori necessari al completo utilizzo.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione anche con specialist se richiesto ed assistenza tecnica di tipo full-risk;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;
- fornire gratuitamente gli eventuali accessori richiesti e materiali di consumo per tutta la durata della prova.
- 

La data d'inizio del periodo di prova sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno 7 gg solari di anticipo tramite il sistema SATER.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l'Unità Operativa che effettuerà le prove.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati alle Ditte, con specifica bolla di reso.

Le prove verranno eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, eventualmente costituiti in sub commissioni.

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte. (Tar Lazio, Roma, sent. 7 marzo 2013, n. 2456).

**LA MANCATA PARTECIPAZIONE ALLE PROVE NEI MODI E NEI TEMPI RICHIESTI COMPORTERÀ L'ESCLUSIONE IMMEDIATA DAL SEGUITO DELLA GARA.**

#### ***ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA***

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva, evolutiva, correttiva , comprensiva di prove funzionali e/o di tarature



e/o controlli di qualità delle apparecchiature secondo quanto previsto dal costruttore (sono inclusi i kit di manutenzione periodica) che si renderanno eventualmente necessari, nonché almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica all'anno, secondo le normative CEI di riferimento. Si sottolinea che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione, nulla escluso, senza nessun onere da parte dei committenti, dovendosi considerare questo servizio nel prezzo dell'offerta.

di assistenza tecnica "Full Risk" sulle apparecchiature dovrà comprendere:

Numero **1** il servizio **illimitato** interventi di manutenzione correttiva per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento su chiamata entro un **tempo massimo di intervento** e un tempo **massimo di risoluzione indicato con la consegna del rapporto di lavoro firmato (in modalità cartacea o informatica) PRIMA DI LASCIARE IL PRESIDIO OSPEDALIERO. I rapporti di lavoro devono essere inviati ai seguenti e-mail suddivisi per ambito di richiesta di intervento:**

**CESENA** : [fis.tec.ce@auslromagna.it](mailto:fis.tec.ce@auslromagna.it)

**FORLI'** : [manutenzioni.fo@auslromagna.it](mailto:manutenzioni.fo@auslromagna.it)

***NB:** Tutte le apparecchiature si intendono complete di tutte le componenti ad esse collegate. Inoltre dovrà essere compreso nel contratto, senza alcun onere aggiuntivo, anche ogni intervento (incluse regolazioni, tarature, ecc., ad esempio costi di trasferta e di ore di lavoro al cambio lampade) che si renda necessario a seguito di sostituzione in loco anche di eventuali parti di ricambio escluse dal contratto;*

**Ritiro e smaltimento delle parti sostituite;**

**Manutenzione ed aggiornamento del software;**

Interventi di **manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);

**La ditta dovrà garantire, per gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata:**

- tempi di intervento: entro 24 ore solari dalla chiamata
- tempi massimi di risoluzione del guasto: entro 48 ore solari dalla chiamata.
- In caso di tempi di risoluzione superiori a 72 ore solari, la ditta aggiudicataria dovrà fornire un  
muletto sostitutivo con caratteristiche tecniche equivalenti all'apparecchiatura in manutenzione.
- Le ditte offerenti dovranno compilare il modulo allegato (modulo Assistenza Tecnica).

## ***ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE***

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale di Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori, organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

- In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- qualora si renda necessario, per tutto il periodo contrattuale, la ditta dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retraining).
- Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.
- La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per una corretta gestione di guasti e i malfunzionamenti in collaborazione con i tecnici della ditta. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:
  - ☐ uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
  - ☐ analisi di individuazione dei guasti;
  - ☐ modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo);
  - ☐ gestione dei muletti.

## ***ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA***

### **STRUMENTAZIONI**

#### **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Consegna: Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data di richiesta di attivazione trasmessa dall'U.O. FMIC, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari. Le richieste di consegna potranno essere attivate anche prima della stipula del contratto, tuttavia non prima che siano trascorsi i 35 gg dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

Alla Ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, che sarà eseguito in contraddittorio, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica AUSL (v. modulo M/P03/01 allegato).

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) La ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) La ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori clinici e tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) Preventivamente alla conclusione del collaudo, ciascun sistema fornito dovrà essere adeguatamente configurato ed integrato nel flusso di lavoro informatizzato.
- 4) Le ditte dovranno allegare all'offerta dichiarazione di impegno circa l'interfacciamento con il sistema informativo, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL della Romagna e per l'IRST
- 5) L'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà i controlli funzionali e stilerà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

**La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.**

Nel caso di collaudo non positivo le singole attrezzature non risultate idonee dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per la scrivente Azienda.

In caso di collaudo negativo l'Amministrazione potrà motivatamente recedere dal contratto.

## **MATERIALE DI CONSUMO**

### **CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO**

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di consegna e quella di scadenza) pari o superiore ai 2/3 (due terzi) della validità del prodotto (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) qualora quest'ultima sia inferiore a 36 mesi i prodotti consegnati devono avere una validità residua pari o superiore ai 4/5 (quattro quinti) della validità del prodotto.

### **DOCUMENTO DI TRASPORTO:**

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

### **Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna n. 11 del 24/05/2004 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general> che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

L'aggiudicatario, dovrà fornire agli uffici ordini aziendali, indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/notier-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 <Riferimento Amministrazione> del tracciato fattura PA.

## LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso Il Magazzino Unico – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altro magazzino indicato nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00 .

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei magazzini, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

## RESI PER MERCI NON CONFORMI – PENALITA' :

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità residui sopra citati, l'Azienda Sanitaria potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso d'indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo d'indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario. (acquisto in danno)

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno esser respinti immediatamente dall'Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia a disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale di 50 euro/giorno fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda Sanitaria potrà inviare la merce al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Qualora sopraggiunga un ritiro da mercato o un recall da parte del Fornitore, l'Azienda provvederà a rendere lotti relativi a confezionamenti primari con approssimazione per eccesso (es. se il confezionamento è da 4 unità e vi sono due lotti rispettivamente da 7 unità e 11 unità, si provvederà ad emissione di reso per 8 unità e 12 unità), le unità necessarie per l'approssimazione al confezionamento primario saranno a carico del Fornitore.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (15 gg) potrà applicare una penale di €. 50,00 sull'ordine emesso.

#### ***ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI***

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dichiarato	€ 500,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato	€ 500,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 500,00

Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 500,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non	€ 300,00

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

#### ***ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE***

Le ditte fornitrici dovranno superare un periodo di prova della durata di sei (6) mesi, decorrente dalla data di inizio esecuzione dei rispettivi contratti. In tale periodo da parte del personale dell'Ausl saranno effettuate le verifiche di piena rispondenza all'offerta aggiudicata e alle caratteristiche dichiarate. Durante o alla fine del periodo di prova, in casi di inidoneità riscontrate, il Direttore dell'esecuzione può proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto, da effettuarsi mediante semplice preavviso di 30gg. da comunicarsi con PEC al fornitore. In tal caso nulla sarà dovuto alla Ditta, eccezion fatta per il pagamento dei materiali di consumo monouso utilizzati durante il periodo in prova. Sarà incamerata per intero la cauzione definitiva (riferita al/ai lotto/i interessati) titolo di penale.

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

### ***ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO***

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi DM e/o nuove apparecchiature che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, riconducibili ad un AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO o ad ampliamento di gamma dovrà proporli, fermo restando tutte le condizioni stabilite nella gara, al RUP che attiverà le procedure interne per la validazione.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'AUSL alla sostituzione di prodotti, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura compreso il prezzo.