

## CAPITOLATO TECNICO

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER POCT PER PCR - PROTEINA C REATTIVA PER LE NECESSITA' DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.**

### Sommario

<b>ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
1.1 – INTRODUZIONE .....	3
1.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA .....	3
1.3 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE.....	3
1.4 – DURATA DELLA FORNITURA.....	4
1.5 – VARIAZIONE STRUMENTALE DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE .....	4
<b>ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 3 – VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE.....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 4 – SOPRALLUOGO.....</b>	<b>6</b>
<b>ART. 5 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) .....</b>	<b>6</b>
ART. 5.1 – RISCHIO CHIMICO.....	6
ART. 5.2 – RISCHIO BIOLOGICO.....	6
ART. 5.3 – RISCHIO RUMORE .....	7
ART. 5.4 – ALTRI RISCHI FISICI .....	7
ART. 5.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE.....	7
ART. 5.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI .....	7
ART. 5.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO .....	7
ART. 5.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO.....	7
ART. 5.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI .....	7

<b>ART.6 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI .....</b>	<b>7</b>
<b>ART.7 – PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA .....</b>	<b>9</b>
<b>ART. 8 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA’ IMPIANTISTICHE .....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 8.1 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI.....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 8.2 – NECESSITA’ IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO ..</b>	<b>10</b>
<b>ART. 9 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.) .....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 9.1 – MODALITA’ DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI.....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 9.2 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI.....</b>	<b>12</b>
<b>ART. 10 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 11 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 12 – PERIODO DI PROVA .....</b>	<b>14</b>
<b>ART. 13 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE .....</b>	<b>14</b>
<b>ART. 14 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA .....</b>	<b>15</b>
<b>ART. 15 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.....</b>	<b>16</b>
<b>ART. 16 – PENALITA’ .....</b>	<b>17</b>
<b>Art. 17 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>18</b>
<b>Art. 18 – REQUISITI DISPOSITIVI E CRITERI DI VALUTAZIONE per la durata dell'intera fornitura (16 mesi).....</b>	<b>20</b>

## ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

### 1.1 – INTRODUZIONE

Le infezioni respiratorie acute costituiscono una delle principali cause di prescrizione antibiotica inappropriata, spesso dovuta alla difficoltà di distinguere clinicamente tra eziologia virale e batterica. Tale inappropriata contribuisce direttamente all'incremento dell'antimicrobico-resistenza (AMR). L'introduzione della diagnostica rapida Point-Of-Care (POCT) per biomarcatori quali la Proteina C Reattiva (PCR), consente di migliorare la diagnosi differenziale durante la valutazione clinica iniziale, ridurre significativamente l'uso inappropriato di antibiotici, attuare strategie di Antimicrobial Stewardship (AMS) in linea con gli obiettivi del PNRR e del DM 77.

La presente fornitura mira pertanto a dotare la medicina territoriale di strumenti diagnostici basati sull'evidenza, fondamentali per ottimizzare l'appropriatezza terapeutica e la gestione del paziente.

### 1.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara ha per oggetto la **fornitura di sistemi diagnostici per POCT solo per PCR - proteina c reattiva per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna** ed è finalizzata ad integrare parte della dotazione tecnologica attualmente in uso, al fine di un miglioramento complessivo dell'efficacia diagnostica, dell'efficienza economica e dell'appropriatezza dei servizi.

La fornitura è suddivisa in **nr. 1 lotto unico ed indivisibile come di seguito specificato:**

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA	BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)
1	<b>Sistemi diagnostici POCT per PCR, comprensivi di reagenti/kit/materiale di consumo</b>	- € 222.000,00 per n. 37.000 test  compresa la fornitura di n. 34 Sistemi in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) di cui n. 4 quali muletti

### 1.3 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità (con soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo), così come dettagliato nel disciplinare di gara.

Al fine della valutazione qualitativa, la Commissione Giudicatrice si riserva di chiedere la prova dei sistemi proposti in gara. Le prove verranno eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte. Possono essere invitati alla prova anche utilizzatori esperti non nominati come membri della Commissione. 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 eventuali prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte.

La modalità di espletamento delle prove sarà definita dalla Commissione Giudicatrice e pertanto gli O.E. riceveranno comunicazione dal RUP, con almeno tre giorni di anticipo, con indicata la data, gli orari e il luogo esatto di consegna.

Al fine dell'esecuzione delle prove pratiche, l'O.E. dovrà formalmente impegnarsi a:

- fornire gratuitamente tutte le apparecchiature, gli accessori, i kit, i reagenti ed i consumabili necessari alle analisi, così come sopra descritto, per tutta la durata della seduta di prova, comprese le spese di consegna e di ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica full risk per lo svolgimento delle analisi;
- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola con le manutenzioni preventive previste dal fabbricante, con le verifiche di sicurezza elettrica e con i controlli funzionali, nonché con i controlli di qualità;

- non richiedere alcun indennizzo per eventuali danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura durante il trasporto, le prove tecniche, le indagini e in caso di furto o incendio.

L'O.E. dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e dovrà consegnare **i sistemi completi di tutto quanto offerto**. La Commissione Giudicatrice confronterà prima della prova tutti i codici prodotto (del Fabbrikante/fornitore) offerti con quelli presenti nel sistema portato per la visione.

#### 1.4 – DURATA DELLA FORNITURA

**La durata della fornitura è di 16 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 16 mesi.**

**E' richiesto il mantenimento della disponibilità delle apparecchiature in comodato d'uso fino al 30.09.2028 e comunque fino al completo utilizzo dei test che non potrà protrarsi oltre 30.09.2029.**

La fornitura comprende le apparecchiature e la manutenzione/assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto (compresi, se previsti, rinnovi, proroghe, contratti ponte ecc...), la fornitura di kit/reagenti/materiale di consumo e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto.

#### 1.5 – VARIAZIONE STRUMENTALE DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Anche tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti in comodato, alle stesse condizioni di assistenza delle altre apparecchiature, senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica.

### ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL della Romagna intende perseguire con la presente acquisizione, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica;
- tutelare la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.);
- rispondere al Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679;
- rispondere ai requisiti dettati dalla NIS2;
- rispondere alle indicazioni previste dalle norme di accreditamento della Regione Emilia-Romagna per i sistemi POCT (Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di Medicina di Laboratorio, GPG/2014/441) e della Delibera Regionale RER n. 265 del 28/02/2023.

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

### ART. 3 – VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza *post-market*.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza *post-market* sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende

Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc., l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "*Incidenti da segnalare singolarmente*", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante *report* periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (*Manufactured Incident Report*) prodotti per l'autorità competente (siano essi *report* iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda USL della Romagna facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

#### Compensazioni e sanzioni riguardanti dispositivo vigilanza

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di *report* operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44, dell'art. 27, del D.Lgs. 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

1. attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
  - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
  - visite periodiche aggiuntive;
  - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
  - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
2. impiego di risorse materiali e tecnologiche:
  - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
  - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
  - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

#### Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "*recall*", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Azienda USL della Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

1. copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
2. dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76, del D.P.R. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "*recall*";
3. manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

L'Azienda USL della Romagna procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "*recall*".

In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda USL della Romagna provvederà a dare comunicazione al fornitore

dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda USL della Romagna provvederà a dare comunicazione al fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di autorizzazione negata, la Azienda USL della Romagna potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'Azienda USL della Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al fornitore inadempiente.

#### **ART. 4 – SOPRALLUOGO**

Il sopralluogo non è previsto.

#### **ART. 5 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)**

##### **ART. 5.1 – RISCHIO CHIMICO**

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
2. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
3. Compilare l'**Allegato D\_Scheda prodotti chimici pericolosi**, indicando:
  - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
  - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
  - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
  - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
  - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
  - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
4. Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
5. Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

##### **ART. 5.2 – RISCHIO BIOLOGICO**

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
2. Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

#### ART. 5.3 – RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
2. Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

#### ART. 5.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

#### ART. 5.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

#### ART. 5.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

#### ART. 5.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori dell'Azienda USL della Romagna inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal Capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

#### ART. 5.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta Aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc...).

#### ART. 5.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

### **ART.6 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI**

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;

- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato C\_Scheda rifiuti e scarichi**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106\*, 180103\*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106\*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106\* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
  - a. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo<sup>1</sup>, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti (alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco) e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL della Romagna:

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatrici devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatrici), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi. L'Azienda

---

<sup>1</sup> Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.



USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatrici devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatrici gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto gli OO.EE. aggiudicatari dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

## ART.7 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

### **DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:**

1. PROPOSTA TECNICA: L'O.E. deve predisporre una relazione tecnica mirata alla descrizione puntuale della rispondenza dei sistemi offerti ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. **La mancata corrispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla prosecuzione della gara.**

L'O.E. dovrà relazionare anche in merito ai parametri che definiscono i CRITERI QUALITATIVI di valutazione di cui alle tabelle del presente Capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

**N.B.:** al fine di agevolare le operazioni di verifica dell'Azienda Appaltante, è indispensabile la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina, ecc.) della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente Capitolato tecnico.

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

2. **Compilazione dell'Allegato A**, parte integrante del presente Capitolato tecnico.

**N.B.:** al fine di agevolare le operazioni di verifica dell'Azienda Appaltante, è indispensabile la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina, ecc.) della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente Capitolato tecnico.

3. **Manuali d'uso, schede tecniche ed eventuale materiale illustrativo di ogni apparecchiatura/prodotto/reagente/kit/riferimento:** la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione Giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità, laddove previsti. Deve altresì riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc., con evidenza del numero dei lotti offerti e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
4. **Copia delle Dichiarazioni di conformità** richieste nel presente Capitolato tecnico.
5. **Certificati di rispondenza alle Normative** specificate nel presente Capitolato.
6. **Schede di sicurezza**, ove applicabile.
7. **Modulo "Scheda Prodotti Offerti"** relativamente debitamente compilato **SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO, e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva** (Allegato B).
8. **Modulo manutenzione di apparecchiature** (Allegato MR P01 02).

9. **Allegato M P03 01** (Collaudo) per presa visione.
10. **Modulo Scheda rifiuti e scarichi (Allegato C), Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi (Allegato D).**
11. **Documentazione a comprova dell'adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere** comprovata dal possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198. Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022
12. Eventuale documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali", tenuto conto di quanto stabilito nel Disciplinare di gara.
13. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

**La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara.**

**La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione in relazione anche ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non ammissione alla prosecuzione della gara.**

**La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.**

## **ART. 8 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA' IMPIANTISTICHE**

### **ART. 8.1 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI**

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso le sedi indicate nell'**Allegato E**.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **entro 20 giorni solari dalla data dell'ordine**.

**Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata la penale indicata all'Art. 16 del presente Capitolato.**

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti da questa Azienda.

### **ART. 8.2 – NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO**

L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante; eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico dell'O.E. concorrente, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta ed eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta, che dovranno essere ricomprese in offerta **in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) alle stesse condizioni di manutenzione e di assistenza tecnica degli analizzatori**. Si fa infatti presente che, ad esempio, devono essere forniti in comodato, per ogni postazione POCT, **congelatori** adatti alla conservazione dei kit/reagenti/controlli offerti, se questi necessitano di essere stoccati a temperatura controllata circa -20°C.

L'O.E. deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti *impiantistici ed eventualmente gli interventi edili ed elettrici* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle apparecchiature aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri eventuali interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

## **ART. 9 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.)**

### **ART. 9.1 – MODALITA' DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI**

La consegna dei beni sanitari si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente 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'O.E. è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre **15 (quindici) giorni solari** a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine (ove non specificamente indicata).

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.

Qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, 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 committente comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Appaltante per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna (quindici giorni solari) potrà applicare **la penale indicata all'Art. 16 del presente Capitolato fino alla consegna completa di tutto quanto previsto nell'ordine emesso**.

Il DEC effettuerà controlli periodici al fine di verificare la resa dei kit/reagenti/beni consumabili. Qualora il materiale previsto in offerta non fosse sufficiente per il numero di pazienti indicati ovvero fosse necessario ripetere più di un test per ottenere un risultato valido sullo stesso paziente, non verrà riconosciuta maggior spesa alla Ditta Aggiudicataria: **l'eventuale materiale necessario per la processazione dei campioni mancanti al raggiungimento del quantitativo previsto dal contratto sarà interamente posto a carico dell'O.E. senza ulteriori costi a carico dell'Azienda Appaltante.**

#### ART. 9.2 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Appaltante 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 questo secondo 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 di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, l'Azienda Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto.

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

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 committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Appaltante si riserva comunque, nel periodo di 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 essere respinti immediatamente dall'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa; decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 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 committente potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Appaltante potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, **la penale indicata all'Art. 15 del presente Capitolato**, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento; in alternativa l'Azienda Appaltante 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 Appaltante potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

## ART. 10 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere svolta obbligatoriamente in loco.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario delle UU.OO. utilizzatrici dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli eventuali aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti di Laboratorio per i POCT e/o con il DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora l'O.E. aggiudicatario non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

## ART. 11 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Il lotto aggiudicato sarà soggetto ad un *Collaudo di Accettazione*.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" **Allegato M P03 01**, per presa visione.

Il primo formale Collaudo di Accettazione (anche parziale) determinerà la decorrenza della fornitura e l'autorizzazione della fornitura dei kit/reagenti/materiale di consumo. Si precisa che **il collaudo finale della fornitura resta vincolato al collaudo positivo di tutte le apparecchiature offerte.**

Prima del Collaudo di Accettazione parziale, il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre prontamente provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda USL della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertare l'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

L'Azienda Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

**La procedura del Collaudo di Accettazione prevede le seguenti fasi:**

- controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la Ditta Aggiudicataria dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna al Tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica da parte del Tecnico della Ditta Aggiudicataria di:
  - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
  - manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico aggiornati;

- elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta Aggiudicataria su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
  - *verifiche e valutazioni relative alla sicurezza*: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei kit/reagenti/materiali di consumo e dei campioni biologici) nelle condizioni di utilizzo dei dispositivi forniti;
  - dichiarazione/attestazione dell'avvenuta messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema/apparecchiatura;
  - verifiche di sicurezza elettriche, con stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola apparecchiatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare la sospensione del Collaudo, con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata.

**In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate le penali per singola apparecchiatura indicate all'Art. 15 del presente Capitolato, in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.**

## ART. 12 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo 3 mesi, decorrente dalla data del verbale di collaudo finale, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, l'Azienda Appaltante segnalerà alla Ditta Aggiudicataria, tramite comunicazione scritta, le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi alle indicazioni correttive nel termine di 15 giorni solari, o da ulteriore termine indicato dall'Azienda Appaltante nella comunicazione scritta, l'Azienda USL della Romagna darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato e documenti di gara e, in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

## ART. 13 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (**Allegato MR P01 02**).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Appaltante, l'O.E. dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo **full-risk omnicomprendiva (nulla escluso)**, comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose (sarà onere della Ditta Aggiudicataria dimostrare il dolo).

Si richiede almeno n. 1 intervento di manutenzione preventiva e n. 1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, filtri, ecc.).

L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e la successiva disinstallazione a fine contratto o in caso di inadempienza contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione autonoma che dovranno essere effettuate dal personale utilizzatore e la loro periodicità.

I tempi massimi di intervento tecnico e di risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato MR P01 02**, nel rispetto delle condizioni di minima ivi indicate.

**Come precisato all'Art. 1 la ditta Aggiudicataria dovrà rendere disponibili n. 4 apparecchiature (una per ciascun ambito) da utilizzare quali muletti nel caso in cui non possano essere rispettati i tempi massimi di risoluzione del guasto di cui all'Allegato MR P01 02.**

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, entro e non oltre il 31/12 di ogni anno, un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'Azienda Appaltante si riserva di applicare le **penali** come indicate all'Art. 15 e nel modulo **Allegato MR P01 02**, che qui si intendono integralmente richiamate.

## **ART. 14 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA**

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
  - Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it
  - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
  - Ravenna: segreteriafs.ra@auslromagna.it
  - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In

particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.

- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
  - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
  - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
  - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
  - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
  - Elenco delle eventuali parti sostituite;
  - Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

#### **ART. 15 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI**

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'O.E. ponga in commercio nuovi kit, reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la Ditta Aggiudicataria dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo PEC al RUP dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura concordate con la presente procedura di gara, ad un prezzo eventualmente migliorativo.

L'adeguamento tecnologico non dovrà comportare oneri aggiuntivi per questa Azienda. Per tutto il periodo di avvio del nuovo sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di kit/reagenti, necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura già concordate o migliorative.

Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato, dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti del nuovo prodotto offerto siano i medesimi di quelli del dispositivo offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il nuovo dispositivo deve essere



offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

#### **ART. 16 – PENALITA'**

La fornitura derivante dal presente Capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

<b>Consegna delle apparecchiature</b> in tempi superiori a quelli indicati all'Art.8.	<b>50,00€/giorno solare</b> , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Consegna di Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.	<b>€ 500,00 una tantum</b> oltre ad un eventuale risarcimento danni.
Ritardo sul ritiro degli imballaggi utilizzati per consegnare le apparecchiature.	<b>100,00€/giorno solare</b>
<b>Ritardo sulla consegna dei kit/consumabili</b> , (vedi Art. 9.1)	<b>50,00€/giorno solare</b> , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Ritardo sul ritiro del prodotto non conforme (vedi Art. 9.2)	<b>50,00€/giorno solare</b> , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Mancanza di <b>corsi di formazione supplementari</b> o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art. 10).	<b>500,00€ per ogni corso/affiancamento non eseguito</b>
Mancata risoluzione delle non conformità segnalate in sede di <b>Collaudo</b> (Art. 11).	Per singola apparecchiatura: <b>da un minimo di 1.000€ a un massimo di 10.000€</b> , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
<b>Ritardi sul tempo massimo di intervento in loco</b> relativamente alle manutenzioni correttive.	<b>100,00€/giorno solare</b>
<b>Ritardi sul tempo massimo di risoluzione guasto</b>	<b>100,00€/giorno solare</b>
<b>Manutenzione preventiva non eseguita.</b>	<b>150,00€</b> per ogni manutenzione preventiva non eseguita.
<b>Controllo</b> (ad esempio Verifica di sicurezza elettrica) <b>non eseguito.</b>	<b>150,00€</b> per ogni controllo non eseguito.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Ditta Aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- 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 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla Ditta Aggiudicataria l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

Le penali non possono comunque superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, vengono contestati per iscritto al Fornitore a cura del DEC o da uno dei suoi eventuali Assistenti (ADEC). Il Fornitore deve comunicare anch'esso per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine indicato nella comunicazione di contestazione.

Qualora dette controdeduzioni non siano accoglibili a giudizio del DEC ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, il DEC invierà al RUP apposita comunicazione per le valutazioni di competenza e per l'eventuale applicazione al Fornitore delle penali contestate.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

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.

In caso di indisponibilità temporanea a rendere la prestazione, senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto della prestazione presso altro operatore economico, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

## Art. 17 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

### CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

ID	Caratteristiche indispensabili
a	Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <b>Verrà attentamente valutata la destinazione d'uso indicata nel manuale d'uso degli analizzatori.</b> <u>Allegare manuale d'uso conforme di tutte le apparecchiature offerte. Il formato del file deve consentire di eseguire ricerche testuali.</u>
b	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte. Nel caso in cui i dispositivi non siano ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificare le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE) 2024/1860).</u>
c	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza</u>

	equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.
<b>d</b>	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti. Nel caso in cui i dispositivi non siano ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificarne le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE) 2024/1860).</u>
<b>e</b>	La fornitura deve includere tutti i kit e i reagenti, il materiale di consumo, i controlli di qualità, i calibratori, gli eventuali adattatori per provette, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione delle analisi indicate, nulla escluso.
<b>f</b>	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "e" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.
<b>g</b>	Fornitura gratuita di tutto quanto necessario per ripetere le analisi nel caso in cui fallissero per motivi non dipendenti dall'operatore.
<b>h</b>	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi entro al massimo 7 giorni solari dalla consegna.
<b>i</b>	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
<b>j</b>	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema.
<b>k</b>	Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti di Laboratorio per i POCT fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco.
<b>l</b>	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga.
<b>m</b>	Tutti i dispositivi devono essere collegati al middleware AQUIRE di Radiometer Medical ApS, aggiudicato con det. 1365 del 2/05/2022. L'interfacciamento deve essere a carico dell'O.E. (incluso in offerta), visto che i costi di interfacciamento al middleware risultano contenuti e non incidono in modo significativo sull'offerta economica. Inoltre, per esigenze organizzative e funzionali della nostra Azienda, risulta fondamentale disporre di un unico middleware di gestione del laboratorio al fine di una più efficiente ottimizzazione delle risorse, garantendo una formazione del personale più efficace e uniforme, nonché una necessaria omogeneità degli strumenti informatici utilizzati. Alla scadenza del contratto relativo alla det. 1365 del 2/05/2022, la Ditta Aggiudicataria dovrà collaborare per interfacciare le apparecchiature con il middleware che sarà aggiudicato con nuova procedura.
<b>n</b>	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie.
<b>o</b>	Gli analizzatori devono avere la possibilità di stampare i risultati dei test eseguiti. Nel caso in cui la stampante non sia integrata, per ogni analizzatore deve essere offerta una stampante dedicata in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) alle stesse condizioni di manutenzione e di assistenza tecnica dell'analizzatore.
<b>p</b>	Le apparecchiature devono consentire l'esportazione dati.
<b>Assistenza tecnica full risk delle apparecchiature</b>	
<b>q</b>	Manutenzione preventiva: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all'anno.
<b>r</b>	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
<b>s</b>	Tempo massimo di intervento in loco <b>entro 24 ore solari dalla chiamata – sabato e festivi esclusi</b>
<b>t</b>	Tempo massimo di risoluzione guasto <b>entro 48 ore solari dalla chiamata – sabato e festivi esclusi</b>
<b>u</b>	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno (solo per le apparecchiature).

**Art. 18 – REQUISITI DISPOSITIVI E CRITERI DI VALUTAZIONE per la durata dell'intera fornitura (16 mesi)**

Oggetto della fornitura è un sistema POCT per la determinazione della PCR su sangue intero capillare, siero o plasma per le esigenze dell'Ausl della Romagna.

I reagenti/kit/materiale di consumo offerti dovranno corrispondere alle quantità necessarie a eseguire il numero di test indicati all'Art.1, aggiungendo tutto quanto necessario per effettuare controlli e calibrazioni.

Si precisa che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

**REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE**

ID	Caratteristiche indispensabili - POCT per Coagulazione, comprensivi di reagenti/kit/materiale di consumo, pena esclusione
1.	Apparecchiatura solo per la determinazione della PCR.
2.	Analisi da campione di sangue intero capillare, siero o plasma.
3.	Apparecchiatura a ridotto ingombro.
4.	I sistemi devono prevedere ridotta o assente manutenzione autonoma (a carico dell'operatore) e interfaccia di semplice utilizzo
5.	Apparecchiatura dotata di sistema di controllo (qualità interno e/o test di controllo) e calibrazione , a garanzia della qualità dei test eseguiti.
6.	Reagenti/kit pronti all'uso (senza necessità né di ricostituzione, né di pretrattamento).
7.	Conservazione dei reagenti/kit a temperatura ambiente.
8.	Tempo di restituzione del risultato dall'inserimento del campione pari o inferiore a 5 minuti.
9.	Apparecchiatura dotata di memoria interna.
10	Range di misurazione minore di 20 mg/L e maggiore di 100 mg/L.

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

### REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

Caratteristiche tecniche (max 70 punti) POCT per PCR			
ID	Punteggio massimo attribuibile	Requisito	Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio
1.1	20	Capacità di memoria interna dei sistemi in n° test. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	<b>TABELLARE</b> Capacità di memoria superiore a 3.000 test e inferiore o uguale a 5.000 test: 10 punti Capacità di memoria superiore a 5.000 test: 20 punti
1.2	13	Tempo in minuti dall'accensione dell'apparecchiatura all'operatività. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	<b>TABELLARE</b> Operatività del sistema dall'accensione in un tempo superiore a 3 minuti: 0 punti Operatività del sistema dall'accensione in un tempo inferiore o uguale a 3 minuti: 13 punti
1.3	25	Semplicità di campionamento <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	<b>DISCREZIONALE</b> Verrà valutata la semplicità di campionamento dell'apparecchiatura.
1.4	2	Parità di genere Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs. 11/04/2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. In particolare, verrà assegnato un coefficiente pari a 1: - in caso di impresa singola: se l'impresa possiede la certificazione; - in caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lett. e), f), g) e h), del Codice: se la certificazione è posseduta dalla totalità delle imprese che eseguiranno le	<b>TABELLARE</b> No: 0 punti Sì: 2 punti

		<p>prestazioni;</p> <p>- in caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), d), del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): se la certificazione è posseduta dalla totalità delle consorziate esecutrici che eseguiranno le prestazioni.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE.</p>	
1.5	10	<p>Controllo interno in caso di campione insufficiente</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u></p>	<p><b>TABELLARE</b></p> <p>No: 0 punti</p> <p>Sì:10 punti</p>

*Allegati del Capitolato tecnico:*

- *Allegato A: Requisiti indispensabili e criteri oggetto di valutazione*
- *Allegato B: Modulo Scheda offerta economica*
- *Allegato B1: Modulo Scheda prodotti offerti*
- *Allegato C: Modulo Scheda rifiuti e scarichi*
- *Allegato D: Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi*
- *Allegato E: Sedi*
- *Allegato M P03 01: Modulo Collaudo, per presa visione*
- *Allegato MR P01 02: Modulo manutenzione di apparecchiature*

Dott.ssa Teresa Cocquio

Dott.ssa Monica Ricci

Ing. Maria Morellini

## Allegato A

### CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

ID	Caratteristiche indispensabili, <u>pena esclusione</u>	Risposta O.E.		Note (*)
a	Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <b>Verrà attentamente valutata la destinazione d'uso indicata nel manuale d'uso degli analizzatori.</b> <u>Allegare manuale d'uso conforme di tutte le apparecchiature offerte. Il formato del file deve consentire di eseguire ricerche testuali.</u>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
b	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte. Nel caso in cui i dispositivi non siano ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificare le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE) 2024/1860).</u>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
c	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.</u>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
d	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti. Nel caso in cui i dispositivi non siano ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificare le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE)</u>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	



	<u>2024/1860).</u>			
<b>e</b>	La fornitura deve includere tutti i kit e i reagenti, il materiale di consumo, i controlli di qualità, i calibratori, gli eventuali adattatori per provette, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione delle analisi indicate, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>f</b>	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "e" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>g</b>	Fornitura gratuita di tutto quanto necessario per ripetere le analisi nel caso in cui fallissero per motivi non dipendenti dall'operatore.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>h</b>	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi entro al massimo 7 giorni solari dalla consegna.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>i</b>	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>j</b>	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>k</b>	Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti di Laboratorio per i POCT fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>l</b>	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>m</b>	Tutti i dispositivi devono essere collegati al	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	

	middleware AQUIRE di Radiometer Medical ApS, aggiudicato con det. 1365 del 2/05/2022. L'interfacciamento deve essere a carico dell'O.E. (incluso in offerta), visto che i costi di interfacciamento al middleware risultano contenuti e non incidono in modo significativo sull'offerta economica. Inoltre, per esigenze organizzative e funzionali della nostra Azienda, risulta fondamentale disporre di un unico middleware di gestione del laboratorio al fine di una più efficiente ottimizzazione delle risorse, garantendo una formazione del personale più efficace e uniforme, nonché una necessaria omogeneità degli strumenti informatici utilizzati. Alla scadenza del contratto relativo alla det. 1365 del 2/05/2022, la Ditta Aggiudicataria dovrà collaborare per interfacciare le apparecchiature con il middleware che sarà aggiudicato con nuova procedura.			
<b>n</b>	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>o</b>	Gli analizzatori devono avere la possibilità di stampare i risultati dei test eseguiti. Nel caso in cui la stampante non sia integrata, per ogni analizzatore deve essere offerta una stampante dedicata in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) alle stesse condizioni di manutenzione e di assistenza tecnica dell'analizzatore.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>p</b>	Le apparecchiature devono consentire l'esportazione dati.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>Assistenza tecnica full risk delle apparecchiature</b>				
<b>q</b>	Manutenzione preventiva: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all'anno.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>r</b>	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>s</b>	Tempo massimo di intervento in loco <b>entro 24 ore solari dalla chiamata – sabato e festivi esclusi</b>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>t</b>	Tempo massimo di risoluzione guasto <b>entro 48 ore solari dalla chiamata – sabato e festivi esclusi</b>	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
<b>u</b>	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno (solo per le apparecchiature).	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

## REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche indispensabili - POCT per Coagulazione, comprensivi di reagenti/kit/materiale di consumo, <u>pena esclusione</u>	Risposta O.E. Note (*)		Note (*)
1.	Apparecchiatura solo per la determinazione della PCR.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
2.	Analisi da campione di sangue intero capillare, siero o plasma.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
3.	Apparecchiatura a ridotto ingombro.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
4.	I sistemi devono prevedere ridotta o assente manutenzione autonoma (a carico dell'operatore) e interfaccia di semplice utilizzo	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
5.	Apparecchiatura dotata di sistema di controllo (qualità interno e/o test di controllo) e calibrazione , a garanzia della qualità dei test eseguiti.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
6.	Reagenti/kit pronti all'uso (senza necessità né di ricostituzione, né di pretrattamento).	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
7.	Conservazione dei reagenti/kit a temperatura ambiente.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
8.	Tempo di restituzione del risultato dall'inserimento del campione pari o inferiore a 5 minuti.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
9.	Apparecchiatura dotata di memoria interna.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	
10	Range di misurazione minore di 20 mg/L e maggiore di 100 mg/L.	<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

## REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

Caratteristiche tecniche (max 70 punti) POCT per PCR				
ID	Punteggio massimo attribuibile	Requisito	Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio	Risposta O.E.
1.1	20	Capacità di memoria interna dei sistemi in n° test. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	<b>TABELLARE</b>  Capacità di memoria superiore a 3.000 test e inferiore o uguale a 5.000 test: 10 punti  Capacità di memoria superiore a 5.000 test: 20 punti	
1.2	13	Tempo in minuti dall'accensione dell'apparecchiatura all'operatività. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	<b>TABELLARE</b>  Operatività del sistema dall'accessione in un tempo superiore a 3 minuti: 0 punti  Operatività del sistema dall'accessione in un tempo inferiore o uguale a 3 minuti: 13 punti	

1.3	25	<p>Semplicità di campionamento</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u></p>	<p><b>DISCREZIONALE</b></p> <p>Verrà valutata la semplicità di campionamento dell'apparecchiatura.</p>	
1.4	2	<p>Parità di genere</p> <p>Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs. 11/04/2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.</p> <p>In particolare, verrà assegnato un coefficiente pari a 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in caso di impresa singola: se l'impresa possiede la certificazione;</li> <li>- in caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lett. e), f), g) e h), del Codice: se la certificazione è posseduta dalla totalità delle imprese che eseguiranno le prestazioni;</li> <li>- in caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), d), del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): se la certificazione è</li> </ul>	<p><b>TABELLARE</b></p> <p>No: 0 punti</p> <p>Sì: 2 punti</p>	

		<p>posseduta dalla totalità delle consorziate esecutrici che eseguiranno le prestazioni.</p> <p>Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE.</p>		
1.5	10	<p>Controllo interno in caso di campione insufficiente_</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u></p>	<p><b>TABELLARE</b></p> <p>No: 0 punti</p> <p>Sì:10 punti</p>	

E' applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore e a 36/70. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 36/70) sono ammesse alle successive fasi di gara.

**SCHEDA OFFERTA ECONOMICA sistemi diagnostici POCT per PCR, comprensivi di reagenti/kit/materiale di consumo**

**FORNITORE:**[illegible][illegible]**Reagenti/kit/materiale di consumo**[illegible][illegible]

Importo (IVA esclusa) per i kit per i kit per la durata dell'intera fornitura (16 mesi)	- €
---	-----

**Reagenti/kit/materiale di consumo opzionali, che NON concorrono all'aggiudicazione**

[illegible]





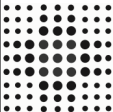
SCHEDA RIASSUNTIVA RELATIVA A RIFIUTI E SCARICHI IDRICI, compilarla sulla base delle indicazioni fornite nell'Art. 5 "Gestione degli aspetti ambientali" del Capitolato

Nome apparecchiatura	STATO FISICO RIFIUTO (solido o liquido)	CLASSIFICAZIONE RIFIUTO CODICE CER (se il rifiuto è liquido fornire codice CER 180107 oppure CER 180106* a seconda della presenza di sostanze pericolose oltre soglia)	se il rifiuto è solido fornire breve descrizione della composizione (es. piastre)	se il codice CER del rifiuto (solido o liquido) corrisponde ad un rifiuto pericoloso fornire le classi di pericolo (HP)	Quantità stimata (Kg/Lt) di rifiuto prodotto in una giornata tipo	se il rifiuto è liquido indicare se è possibile tenere separato il concentrato dal lavaggio . In caso affermativo compilare per entrambi le caselle successive	compatibilità allo scarico in fognatura: se il rifiuto è liquido e corrispondente al CER 180107 inserire i parametri di analisi chimiche: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. dichiarare se i metalli pesanti e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, indicarne la concentrazione	se il rifiuto è liquido indicare quali tipi di scarichi sono compatibili con la strumentazione (impianto centralizzato o tanica)	se l'unico sistema compatibile è la tanica indicare se deve essere svuotata ogni volta oppure se è possibile sostituirla una volta piena con taniche già in uso in laboratorio per la raccolta rifiuti

**SCHEDA RIASSUNTIVA DEI PRODOTTI CHIMICI CLASSIFICATI PERICOLOSI**

Nome commerciale del prodotto chimico presente sia sulla Etichetta del contenitore, sia sulla Scheda Dati di Sicurezza	Codice alfanumerico delle Frasi di pericolo "H"	Pittogrammi di Pericolo presenti sia sulla Etichetta, sia sulla Scheda dati di Sicurezza	Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo	<u>Stato fisico:</u> <i>Solido, Liquido o Gassoso</i>	Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato	<u>Scarico reflui in:</u> Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore	Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: Cappe)	In caso sia previsto l'utilizzo di gas vanno indicati i sensori e le soglie di allarme da installare nel locale

N° PROGRESSIVO SEDI	PROVINCIA	SEDE
1	RAVENNA	RUSSI
2	RAVENNA	CERVIA
3	RAVENNA	RAVENNA
4	RAVENNA	BAGNACAVALLO
5	RAVENNA	MASSA LOMBARDA
6	RAVENNA	FAENZA
7	RAVENNA	FAENZA
8	RAVENNA	CASTEL BOLOGNESE
9	RIMINI	SANTARCANGELO
10	RIMINI	NOVAFELTRIA
11	RIMINI	BELLARIA
12	RIMINI	MIRAMARE
13	RIMINI	CORIANO
14	RIMINI	MORCIANO
15	RIMINI	CATTOLOCA
16	Rimini	SAN GREGORIO
17	RIMINI	RICCIONE
18	CESENA	SAN PIERO IN BAGNO
19	CESENA	MERCATO SARACENO
20	CESENA	CESENATICO
21	CESENA	GAMBETTOLA
22	CESENA	SAVIGNANO
23	FORLI'	FORLIMPOPOLI
24	FORLI'	SANTA SOFIA
25	FORLI'	MELDOLA
26	FORLI'	PREDAPPIO
27	FORLI'	MODIGLIANA

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>MODULO</b>  <b>Collaudo di Accettazione Apparecchiature Biomediche e di Sterilizzazione</b>	<b>M/P03/01</b>  <b>Rev. 2</b>  <b>Pagina 1 di 3</b>
		U.O. FISICA MEDICA ED INGEGNERIA CLINICA - CESENA  Direttore Dott. Stefano Sanniti

## MODULO COLLAUDO BENE

### DATI ANAGRAFICI

Inventario:	Classe:
Codice:	Costruttore:
Civab:	Modello:
Matricola:	CdC:
Assistenza:	Rivenditore:
N.ro Delibera:	Data Delibera:
N.ro Ordine:	Data Ordine:
N.ro DDT:	Data Consegna:
Durata Garanzia (mesi):	Costo (€+IVA):
Note:	

### INSTALLAZIONE (a cura della Ditta)

La Ditta dichiara che le esigenze strutturali, impiantistiche e microclimatiche richieste dal Costruttore:

- ☐ Non sono necessarie particolari condizioni installative.  
☐ Sono presenti e pertanto si dichiara la conformità installativa del Sistema.  
☐ Non sono presenti in tutti gli ambienti in cui si prevede l'uso del Sistema e pertanto la conformità installativa è vincolata alle condizioni seguenti:  
  
☐ Non sono presenti e pertanto si dichiara la non conformità installativa del Sistema.

### La Ditta Fornitrice

### ACCETTAZIONE DEL COLLAUDO (a cura del U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica)

Il Responsabile del U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dichiara che l'operazione di installazione dell'Attrezzatura Elettromedicale sopraindicata, fornita all'Azienda U.S.L. della Romagna - Cesena, a seguito di \_\_\_\_\_ risulta:

Numero : \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

☐ IDONEA    ☐ RESPINTA    Esito: \_\_\_\_\_

Il Tecnico \_\_\_\_\_

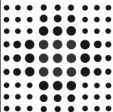
Il Direttore \_\_\_\_\_

### PRESA IN CARICO/COLLAUDO FUNZIONALE (a cura del Reparto)

Il Responsabile Medico del Reparto prende in consegna l'Attrezzatura, completa di manuali d'uso, si assicura che le conoscenze acquisite vengano trasferite a tutti gli operatori interessati all'uso dell'Attrezzatura e dichiara che ha superato il collaudo funzionale.

☐ Il Responsabile Medico \_\_\_\_\_

☐ Il Coordinatore \_\_\_\_\_

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>MODULO</b>  <b>Collaudo di Accettazione Apparecchiature Biomediche e di Sterilizzazione</b>	<b>M/P03/01</b> <b>Rev. 2</b> <b>Pagina 2 di 3</b>
		U.O. FISICA MEDICA ED INGEGNERIA CLINICA - CESENA Direttore Dott. Stefano Sanniti

## MODULO COLLAUDO BENE

**Dispositivo per cui non è necessaria una particolare formazione degli Operatori.** ☐

### FORMAZIONE OPERATORI (a cura della Ditta)

Hanno partecipato al corso di formazione e addestramento concernente la destinazione d'uso, le modalità d'uso, le limitazioni d'impiego e le relative avvertenze per un utilizzo corretto e sicuro del sistema:

Nome e Cognome	Qualifica	Firma

**La Ditta Fornitrice** .....

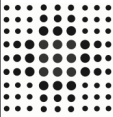
**Dispositivo per cui non è necessaria una particolare formazione dei Tecnici.** ☐

### FORMAZIONE TECNICI (a cura della Ditta)

A seguito di partecipazione al corso di formazione teorico e pratico, si AUTORIZZANO i seguenti Tecnici alla manutenzione correttiva di primo livello e preventiva del sistema:

Nome e Cognome	Qualifica	Firma

**La Ditta Fornitrice** .....

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>MODULO</b>  <b>Collaudo di Accettazione Apparecchiature Biomediche e di Sterilizzazione</b>	<b>M/P03/01</b> <b>Rev. 2</b> <b>Pagina 3 di 3</b>

MODULO COLLAUDO BENE

Cesena	Collaudo n°
Inventario:	Classe:
Matricola:	Costruttore:
Civab:	Modello:
Rivenditore:	Assistenza:
CdC:	Ubicazione:
Pos. Archivio:	Parti Applicate B:
Tipo:	Parti Applicate BF:
Classe Elettr:	Parti Applicate CF:
Dati di Targa:	
Note Collaudo:	
<b>Il Tecnico</b> .....	

# MODULO Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche

Rev. 01  
del 30/04/2023

MR/P01/02

Pag. 1/2

U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica  
Direttore Dott. Stefano Sanniti

**DITTA OFFERENTE:**

**LOTTO:**

(compilare un modulo per ciascuna tipologia di apparecchiatura offerta, senza alcun riferimento ai prezzi)

## DATI RELATIVI ALL'APPARECCHIATURA

➤ **TIPOLOGIA**

➤ **FABBRICANTE**

➤ **MODELLO** COD. ART. FABBRICANTE (REF)

➤ **CND** n° REPERTORIO Disp Med UDI-ID

PIANO MANUTENZIONE come previsto dal <u>FABBRICANTE</u> e dal <u>MANUALE D'USO/SERVICE</u> e/o dalla <u>norma specifica</u>					
	Consigliato	Obbligatorio	N.A.	Periodicità	Pag. Manuale d'uso/service
MANUTENZIONI PREVENTIVE (allegare eventuale checklist)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:	
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA <input type="checkbox"/> CEI 62-148 (EN 62353) <input type="checkbox"/> CEI 66-5 (EN 61010-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:	
VERIFICHE PRESTAZIONALI (NORME CEI particolari)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:	
CONTROLLI DI QUALITA' (es. apparecchiatura diagnostica per immagini)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:	
TARATURE/CALIBRAZIONI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:	
SOSTITUZIONE BATTERIA (es: interna, tampone)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
➤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
➤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
SOSTITUZIONE MATERIALE USURABILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
➤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
➤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	
➤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> altro:	

## **TRATTAMENTO DATI PERSONALI** (Classificazione GDPR: Regolamento Generale (UE) 2016/679)

L'apparecchiatura gestisce dati del paziente? ☐ no, nessun dato ☐ solo dati paziente corrente ☐ sì, con archivio dati pazienti

## DATI RELATIVI ALL'ASSISTENZA TECNICA

Nome ditta:

Partita Iva

Indirizzo (sede legale):

Telefono: FAX: PEC:

# **MODULO** **Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche**

**Rev. 01**  
**del 30/04/2023**

**MR/P01/02**

**Pag. 2/2**

**U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica**  
Direttore Dott. Stefano Sanniti

Indirizzo (sede operativa):      Telefono: FAX:

## **Mail Assistenza Tecnica:**

*Saranno ritenute inviate ufficialmente le richieste di assistenza trasmesse tramite mail. Si prega di notificare eventuali variazioni nel tempo dei contatti sopraindicati.*



# MODULO Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche

Rev. 01  
del 30/04/2023

MR/P01/02

Pag. 3/2

U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica  
Direttore Dott. Stefano Sanniti

## DATI RELATIVI ALL'OFFERTA

**DURATA CONTRATTO: 16 mesi**

**POS. AMMINISTRATIVA: COMODATO**

<b>TEMPI DI CONSEGNA</b> (max 20 giorni solari dalla data di invio dell'ordine)	n° gg solari
<b>PENALE TEMPI DI CONSEGNA</b>	€ 50/giorno solare I. E.

**Nel periodo di contratto la ditta svolgerà:**

INTERVENTI SU CHIAMATA FULL RISK/ANNO	ILLIMITATI
INTERVENTI SU CHIAMATA presso AUSL	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO *
PEZZI DI RICAMBIO INCLUSI	SI
AGGIORNAMENTI SOFTWARE INCLUSI	SI
AGGIORNAMENTI HARDWARE INCLUSI	SI
DISPONIBILITA' FORNITURA APPARECCHIO SOSTITUTIVO (MULETTO)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
TEMPI MASSIMI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO ( <b>max 24 ore solari</b> dalla notifica via call center o mail o fax - sabato e festivi esclusi)	n° ore <input type="checkbox"/> solari
<b>PENALE TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO</b>	€ 100/gg lavorativo I. E.
TEMPI MASSIMI DI FINE INTERVENTO TECNICO ( <b>max 48 ore solari</b> dalla notifica via call center o mail o fax - sabato e festivi esclusi)	n° ore <input type="checkbox"/> solari
<b>PENALE TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO</b>	€ 100/gg lavorativo I. E.
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA al termine degli interventi di manutenzione correttiva nelle condizioni previste dalle EN 62353	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> N.A.

**PIANO MANUTENZIONE come da offerta** (nel rispetto delle condizioni minime indicate in capitolato e dal fabbricante suindicate)

CONTROLLI svolti dalla ditta in garanzia (o contratto):	N.A.	Periodicità
MANUTENZIONI PREVENTIVE ( <u>almeno 1/anno</u> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
<b>PENALE MANUTENZIONE PREVENTIVA NON ESEGUITA</b>		€150 I. E.
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA ( <u>almeno 1/anno</u> ) <input type="checkbox"/> CEI 62-148 (EN 62353) <input type="checkbox"/> CEI 66-5 (EN 61010-1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
VERIFICHE PRESTAZIONALI (NORME CEI particolari)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
TARATURE / CALIBRAZIONI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
SOSTITUZIONE BATTERIA (es: interna, tampone)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
›	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
SOSTITUZIONE MATERIALE USURABILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
›	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:

**MODULO**  
**Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche**

**Rev. 01**  
**del 30/04/2023**

**MR/P01/02**

**Pag. 4/2**

**U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica**  
Direttore Dott. Stefano Sanniti

		<input type="checkbox"/> semestrale <input type="checkbox"/> annuale <input type="checkbox"/> biennale <input type="checkbox"/> altro:
PENALE VERIFICA O CONTROLLO NON ESEGUITO		€150 I. E.

\* In caso di interventi **non** effettuati presso AUSL, l'apparecchiatura in assistenza viene:

☐ spedita, a carico AUSL, all'indirizzo:

☐ ritirata, a carico della ditta, secondo le seguenti modalità:

**Data //**                      **Timbro e Firma Rappresentante Ditta** \_\_\_\_\_