

ALLEGATO A.1**CAPITOLATO TECNICO - PRESTAZIONALE**

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs. n. 50/2016, svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare tri-NAT per la ricerca di (HCV-HIV-HBV) e WNV finalizzata alla validazione in singolo di unità di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche presso la S.C. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino per un periodo di anni tre, con opzione di rinnovo per ulteriori anni due.

Lotto unico CIG 857478586D

N. GARA 8000215

ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di un sistema per l'esecuzione in singolo di test di biologia molecolare per ricerca di costituenti virali HCV-HIV-HBV e WNV composto da almeno n. **2 Strumentazioni Analitiche identiche (più una strumentazione identica di back-up) nuove di fabbrica**, per la validazione di circa 100.000 donazioni/anno, dotate dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente documento.

I test sono finalizzati alla validazione delle unità di sangue ad uso trasfusionale e di plasma di donatori da effettuarsi in sede centralizzata presso la S.C. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino (oltre definito anche "Ospedale Policlinico").

Il presente Capitolato propone un lotto unico aggiudicato mediante gara aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità (Q) prezzo (P), ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici.

Il sistema comprende inoltre pena esclusione:

- a) una **sieroteca automatizzata**, a partire dalla provetta primaria, per la conservazione, secondo i termini di legge (D.M. 2 Novembre 2015), dei sieri dei donatori con memoria proporzionata al numero dei medesimi;
- b) n. **2 congelatori** per la conservazione dei sieri congelati
- c) n. **2 centrifughe** refrigerate con rotori intercambiabili per ogni tipo di provette Donatore.
- d) tutti i **reagenti**, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione delle Strumentazioni Analitiche offerte, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano primo e l'installazione.
- e) **interfacciamento informatico**, compatibile con le regole di rete aziendale (che si riportano nel Capitolato per opportuna conoscenza).
- f) Installazione delle apparecchiature con tutti i necessari collegamenti negli spazi predisposti dall'Ospedale Policlinico San Martino così come visionati nello stato di fatto accertato in sede di sopralluogo;
- g) il servizio di **assistenza tecnica** full risk;
- h) la **formazione del personale**

È necessario prevedere l'eventuale trasferimento e riavvio delle Strumentazioni Analitiche offerte, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, manutenzioni ordinarie e straordinarie dei locali previsti per l'installazione delle stesse o da eventi determinati da cause di forza maggiore, secondo le indicazioni della Direzione di U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico.

Gli stralci delle planimetrie che rappresentano la situazione attuale dei locali in cui dovrà essere installato il sistema sono riportati nell'allegato A.1.2 al presente documento.

ARTICOLO 2 - FABBISOGNO

Si presume una quantità annua di 100.000 unità di sangue da sottoporre a validazione per tri-NAT (HCV, HIC, HBV) e si precisa che la quantità dei test indicati è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno della Regione Liguria nel periodo contrattuale.

Per quanto attiene alla esecuzione del test per il WNV il numero dei test dipende dall'epidemiologia di diffusione dell'infezione da WNV, secondo le indicazioni dettate dal Centro Nazionale Sangue. A titolo puramente indicativo, il numero medio/annuo di test per WNV negli ultimi tre anni è stato pari a 13.500 esami (22.886 test nel 2018, 4.036 test nel 2019). Le sedute analitiche hanno abitualmente indicazione di esecuzione quotidiana, in associazione al test tre-NAT.

ARTICOLO 3 - DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 3 anni, con una opzione di proroga di un anni 2, esercitabile di anno in anno.

L'ordinativo di fornitura da parte dell'Ospedale Policlinico San Martino decorre dalla data in cui il sistema, completo di ogni accessorio, sia stato installato e collaudato, sia stato completato l'interfacciamento informatico con il sistema regionale attualmente in uso e sia stato qualificato ad opera del personale competente di U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico di San Martino. Tale condizione deve risultare da apposito verbale, sottoscritto dal Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino.

Il termine finale dell'ordinativo di fornitura non può essere successivo al termine della convenzione sottoscritta dalla Centrale Regionale di Acquisto.

ARTICOLO 4 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO

Le Ditte Partecipanti dovranno indicare, utilizzando il Modello M& excel, un prezzo a prestazione per gli esami indicati. Il "prezzo a prestazione" è onnicomprensivo ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamento al TIS, reagenti, controlli, materiale di consumo ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento di tutta la strumentazione richiesta, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in sede di offerta.

L'Ospedale Policlinico si rende disponibile ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo trimestre del primo anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata

dal TIS in quella data ed il numero di prestazioni riconosciute alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.

Nell'offerta le Ditte partecipanti devono indicare i prezzi unitari

- ✓ per la validazione HIV-HCV-HBV di una unità di sangue sulla base della stima di 100.000 unità validate /anno
- ✓ per la validazione WNV di una unità di sangue, secondo le indicazioni epidemiologiche del Centro Nazionale Sangue (numero test medio/annuo: 13500 esami)

e il prezzo complessivo della fornitura riferito all'anno e al quinquennio.

ARTICOLO 5 - APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO

Apparecchiature per esecuzione del Test Tri-NAT (HIV-HBV-HCV) – WNV

Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta Donatore, per l'esecuzione del test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione annua di donazioni di sangue ed emocomponenti in singolo, tramite amplificazione genomica per la Tri-NAT (HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA) e per il West Nile Virus (WNV), composto da almeno due strumentazioni analitiche, da installare presso la sede della S.C. Immunoematologia e TrASFusionale del Ospedale Policlinico San Martino.

Le suddette apparecchiature devono essere perfettamente funzionanti, corredate di manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana e di tutti gli accessori necessari al completo e ottimale funzionamento. Le apparecchiature devono avere gruppi di alimentazione tampone (UPS) per le Strumentazioni Analitiche offerte, in numero adeguato, se non fosse possibile collegare le stesse ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.

Le caratteristiche tecniche, costruttive e di funzionamento, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili.

Le apparecchiature devono avere Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) e Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

La strumentazione deve obbligatoriamente avere le seguenti caratteristiche:

- a) rilevamento dei virus mediante tecniche di Biologia Molecolare TMA e/o PCR Real Time.
- b) elevata produttività analitica in grado di terminare con il sistema offerto un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro.
- c) obbligo di caricamento campioni sia in batch, sia il singolo campione.
- d) caricamento del campione durante la corsa già avviata, senza dover attendere la fine del processo analitico (random access).

- e) presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.
- f) carry-over assente.
- g) archivio storico dei Donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e opportuno sistema di Back-Up.
- h) tracciabilità totale della provetta Donatore nel sistema.
- i) identificazione dei campioni biologici positivi esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo.
- j) lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.
- k) sistemi di prevenzione delle contaminazioni;
- l) sistema per la risoluzione di eventuali casi positivi;
- m) refertazione e ristampa automatica;
- n) hardware e software delle apparecchiature devono consentire la ricerca in linea di tutti gli esiti dei test effettuati per l'intera durata del contratto (massimo 5 anni), devono permettere la tracciabilità delle operazioni effettuate secondo le leggi vigenti ed essere corredati di manuale operativo e procedure guidate in lingua italiana.

La Ditta è responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione delle apparecchiature e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione e sicurezza; deve inoltre provvedere a proprie spese al collaudo tecnico delle stesse.

Il grado di automazione delle apparecchiature deve essere tale da ridurre al minimo la manualità nell'esecuzione del test dell'operatore (modalità walk-away).

Il Fornitore procede al collegamento al sistema di laboratorio franco di ogni spesa.

Il Fornitore procede, a proprie spese, al ritiro delle apparecchiature entro 30 gg. dal termine del contratto, salva diversa comunicazione.

Apparecchiatura per archiviazione dei campioni di siero (SIEROTECA)

Il sistema per la creazione della sieroteca deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni.

La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura $\leq -30^{\circ}\text{C}$ i 100.000 sieri/anno. I congelatori devono essere connessi con il

sistema Spy Log aziendale per il monitoraggio delle temperature, negli appositi spazi definiti dalla Direzione di U.O. Medicina Trasfusionale di Ospedale Policlinico San Martino.

Per quanto attiene alla strumentazione oggetto della gara (Apparecchiature per esecuzione del Test Trinat –WNV e per la creazione della Sieroteca), prima della formulazione dell'offerta la Ditta partecipante, in accordo con il Direttore della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino verifica la possibilità di allocazione dei sistemi nei locali ad essi indicati. E' pertanto previsto un sopralluogo obbligatorio secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara.

Centrifughe

Devono essere fornite due centrifughe da banco refrigerate, utili al trattamento dei campioni di sangue necessari alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti della Regione Liguria (per le caratteristiche delle provette si rimanda alla apposita gara regionale in vigore).

Le caratteristiche minime sono sotto elencate:

1. Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione,
2. Camera del rotore in acciaio inox,
3. Accesso veloce alla camera, per la pulizia e la decontaminazione della stessa,
4. Alloggiamento rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità in RCF di almeno 13.000 rpm,
5. Sensore di sbilanciamento del rotore,
6. Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g),
7. Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 14.000 rpm,
8. Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm,
9. Selezione di 10 rampe di accelerazione e 10 rampe di frenata,
10. Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile,
11. Rumorosità < 58 dB(A) alla massima velocità con rotore basculante,
12. Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo,
13. Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata,
14. Modifica dei valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione,
15. Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici,
16. Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico,
17. Sistema di refrigerazione senza gas CFC (ODP zero),
18. Regolazione della temperatura da +4°C a +40°C,
19. Funzione per rapido raffreddamento preliminare,
20. Mantenimento della temperatura di +4°C anche alla massima velocità,
21. Funzione per il mantenimento della temperatura anche a centrifuga non in uso e a rotore fermo a fine centrifugazione,
22. Funzione di disattivazione automatica dopo 8 ore di non utilizzo per massimo risparmio energetico ed estensione della vita del compressore,
23. Sistema automatico di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire fenomeni di corrosione,

24. Conformità CE per l'utilizzo in Diagnostica in vitro (certificazione IVD),
25. Manuale di istruzioni in lingua italiana

Congelatori

Devono essere forniti due freezers -30°C per la conservazione di campioni di plasma/siero utilizzati per la validazione biologica delle unità di sangue/emocomponenti dell'intera Regione Liguria, per un tempo di stoccaggio minimo di 1 anno.

Le caratteristiche minime sono sotto elencate:

1. Congelatore statico e verticale
2. Temperatura di esercizio: -30°C
3. Temperatura impostabile: da -20°C a -40°C
4. Temperatura ambientale: esecuzione tropicalizzata impianto refrigerante. Funzionamento garantito fino a +32°C ambiente
5. Capacità (lt): 500
6. Struttura esterna: acciaio inox verniciato
7. Struttura interna: acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati
8. Isolamento: poliuretano espanso alta densità privo di CFC e HCFC
9. Coperchio/porta: stesso materiale ed isolamento della struttura
10. Piedinatura/ruote: piedini regolabili in altezza per livellamento. Ruote di cui almeno le due anteriori dotate di freno (per capacità superiore a 150 lt)
11. Chiusura: serratura con chiave di sicurezza meccanica. Porta esterna coibentata. Controsportelli interni di buona fattura posizionati a distanza minimale da porta esterna
12. Dotazione interna: nessun cassetto. 4 compartimenti interni con controsportelli
13. Sbrinamento: manuale
14. Gas refrigerante: privo di CFC e HCFC, a basso impatto ambientale secondo quanto previsto dalle nuove norme F-Gas
15. Pannello di controllo: dotato di display digitale con illuminazione per visione notturna. Regolazione e controllo dell'apparato compresa la gestione delle temperature
16. Registrazione delle temperature/eventi: data logger digitale integrato nella struttura dell'apparato. Memorizzazione temperatura/eventi degli ultimi 60 giorni (minimo). Scarico dati mediante porta USB. Dati non modificabili e leggibili eventualmente tramite software fornito a corredo. Registrazione grafico di temperatura settimanale come accessorio opzionale a richiesta
17. Connessione a sistema di controllo aziendale spy log

18. Allarmi: allarme audiovisivo di temperatura min/max, allarme audiovisivo per assenza tensione elettrica, allarme porta aperta, allarme guasto sonde, allarme alta pressione condensazione, allarme batteria, allarme sui compressori, allarme condensatore sporco
19. Collegamenti: contatto pulito per allarme remoto. Foro passante per sonda monitoraggio esterno
20. Alimentazione: 220/230V. Batteria tampone in caso di mancata tensione
21. Targa bordo macchina: devono essere presenti tra gli altri i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato
22. Altre caratteristiche: marchio CE, certificato dispositivo medico, richiesta attività di convalida/qualificazione secondo lo standard GMP IQ, OQ, PQ. Circa a qualificazione delle apparecchiature, il disegno delle prove deve essere concordato con la direzione di reparto per ottemperare alle necessarie normative vigenti
23. Scheda tecnica: la scheda tecnica deve contenere, oltre alle caratteristiche base della macchina, i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato, assorbimento elettrico, dissipazione termica, consumo energetico medio, scheda tecnica in lingua italiana
24. Manuale di istruzioni in lingua italiana

Le predette strumentazioni devono essere trasportabili, posizionabili ed installabili all'interno delle stanze, così come indicato nelle planimetrie dei locali della palazzina ospitante la nuova U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova che sono parti integranti del Capitolato Tecnico.

Materiale di consumo

Il materiale necessario per l'esecuzione degli esami, quali reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade, sistemi *disposable* per la conservazione dei campioni e qualsiasi altro materiale di consumo, deve avere:

1. Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746)
2. un Test Tri-NAT per la rilevazione dei virus HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA che fornisca un risultato di tipo qualitativo
3. un Test NAT per la rilevazione del virus WNV che fornisca un risultato di tipo qualitativo
4. CQI e Run Controls in quantità opportuna per la validazione di tutte le sedute analitiche giornaliere e per tutte le Strumentazioni Analitiche offerte, come da normativa vigente in materia di Qualità (a solo titolo esemplificativo: tipo Accrometrix ecc.). Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità

esterno da eseguirsi quotidianamente che permetta una valutazione tra centri dei risultati ottenuti

5. programma VEQ in abbonamento annuale (a solo titolo esemplificativo: tipo OneWorld Accuracy, UKNeqas, ecc.)
6. materiale disponibile per il funzionamento della sieroteca

Il materiale di consumo deve essere consegnato periodicamente, franco di ogni spesa, nei locali indicati dal Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino;

- essere conforme a quello offerto in gara ed alle schede tecniche;
- avere scadenza posteriore ad almeno sei mesi dalla data di consegna;
- essere accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione delle quantità, del tipo e con riferimento agli estremi dell'ordinazione.

I reagenti devono essere identificati mediante codice a barre e deve essere possibile il controllo automatico dell'inventario.

La frequenza delle consegne deve essere tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo con le richieste degli utilizzatori e con le modalità contrattualmente pattuite, e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento del singolo ordine. Per casi ritenuti urgenti, la Ditta sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di 2 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine. La ditta si impegna a fornire il materiale richiesto fino ad un massimo di 52 consegne annuali.

Il calcolo della quantità di reattivi, controlli/calibratori necessaria deve tener conto:

- della cadenza di esecuzione e della numerosità dei test;
- degli eventuali sprechi per mancato utilizzo dell'intero kit;
- della scadenza dei reattivi;
- dell'esecuzione di calibrazioni/controlli e di una percentuale di ripetizione dei test.

La Ditta è tenuta a garantire l'esecuzione della fornitura in oggetto, per l'intera durata del contratto, alle condizioni stabilite dal presente Capitolato.

Il sistema deve garantire i seguenti standard

1. una percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% annuale per entrambi i test NAT ai precedenti punti 2, 3 (documentare con almeno N. 3 dichiarazioni di Centri Trasfusionali italiani, nei precedenti 12 mesi, che utilizzano la medesima tecnologia oggetto della presente fornitura)
2. una percentuale di test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% annuale per entrambi i test NAT ai precedenti punti 2, 3 (documentare con almeno N. 3 dichiarazioni di Centri Trasfusionali italiani, nei precedenti 12 mesi, che utilizzano la medesima tecnologia oggetto della presente fornitura).

3. qualità ed affidabilità analitica. Rispettando i seguenti parametri di sensibilità:

- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HBV di almeno 10 UI/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HCV di almeno 10 UI/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-1 di almeno 50 UI/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-2 di almeno 20 UI/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV lineage 1 di almeno 20 copie/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV lineage 2 di almeno 20 copie/ml.
- Specificità del metodo > 99%

Valori di performance significativamente peggiori rispetto a quelli attesi costituiscono causa di risoluzione del contratto.

In qualsiasi momento, a cura dell'Ospedale Policlinico San Martino, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico della Ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

ARTICOLO 6 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEL LAVORO

I test, comprensivi di eventuali ripetizioni ed approfondimenti diagnostici, saranno svolti in sede centralizzata presso la U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino, nei locali adibiti all'esecuzione di detti test ed in modo tale da garantire le migliori condizioni ergonomiche di lavoro degli operatori.

Il sistema offerto deve permettere la ricerca contemporanea ed in unica estrazione dei virus HCV, HIV, HBV al fine di identificare il/i virus responsabile/i della iniziale reattività del test tri-NAT. Deve inoltre permettere l'esecuzione del test WNV.

Sono accettate VALIDAZIONI in biologia molecolare esclusivamente su campione singolo. In caso di test positivo per tri-NAT HCV-HIV-HBV, il sistema offerto dovrà prevedere l'esecuzione dei test di ripetizione in caso di campione inizialmente reattivo e per l'identificazione discriminante del virus infettante, complessivamente compresi nel computo di 100.000 test/anno

L'organizzazione del lavoro deve prevedere l'esecuzione del test su campioni in routine, urgenza e in singolo, sette giorni alla settimana.

ARTICOLO 7 - INTERFACCIAMENTO INFORMATICO

L'Interfacciamento informatico, deve essere compatibile con le regole di rete aziendale (che si riportano nel Capitolato per opportuna conoscenza). Il progetto richiederà un middleware (a solo titolo esemplificativo: AMS di Abbott ecc.) in grado di collegarsi con i sistemi gestionali trasfusionali Emonet/Heliot/EmoMaster. Il fornitore è tenuto ad assumere a proprio carico i costi di interfacciamento, iniziali ed eventualmente successivi, tra il sistema in oggetto ed il sistema di elaborazione e gestione dati esistente presso la S.C. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino, attualmente Emonet, Emozione, Emomaster, Heliot, comprensivo di hardware e software necessari. L'interfacciamento deve essere realizzato mediante procedure che escludano passaggi di trascrizione manuale così come previsto dalle norme vigenti. L'interfacciamento degli strumenti analizzatori dovrà essere idoneo a garantire l'espletamento del contenuto dell'Allegato VIII del D.M. 2 Novembre 2015 ("Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back")

ARTICOLO 8 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il presente articolo definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
2. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - a. numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - b. sede del servizio di assistenza
 - c. numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - d. numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
 - e. modalità e tempi di effettuazione del servizio di assistenza tecnica: tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 20.00.
 - f. Assistenza telefonica sulle 24 ore anche nei giorni festivi.

Manutenzione preventiva: almeno n. 2 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni, compresa la decontaminazione degli strumenti e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al

termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.

Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere presi in carico entro 8 ore solari, naturali e consecutive dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, allerte meteo-idro-geologiche o altri impedimenti.

Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato.

- Risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari consecutive e naturali dalla chiamata, (es.: i guasti comunicati il martedì risolti entro il mercoledì; per i guasti comunicati venerdì/sabato/domenica il termine di risoluzione è il successivo lunedì). Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico.
- Strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 72 ore solari;

Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

Dismissioni: in caso di dismissione di un'apparecchiatura l'importo del contratto verrà ridotto di un importo pari al canone relativo a quell'apparecchiatura per il periodo mancante alla scadenza del contratto.

Trasferimento: ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento delle Strumentazioni Analitiche offerte presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività diagnostica.

Assistenza via rete telematica

L'Ospedale Policlinico San Martino garantirà l'accesso mediante rete aziendale per il monitoraggio e l'assistenza remota delle apparecchiature.

ARTICOLO 9 - GESTIONE EVENTI ECCEZIONALI

In caso di impossibilità a procedere alla validazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24 ore solari, conseguente a cause dipendenti dalla Ditta aggiudicataria, i sieri saranno inviati presso altre strutture laboratoristiche, identificate dal Direttore della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino, con addebito di tutte le spese derivanti a carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta deve farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento.

Ospedale Policlinico San Martino si ritiene esonerata da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, e quant'altro, delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e della colpa grave.

La Ditta è tenuta, a fronte di eventuali significativi aumenti del carico di lavoro, ad installare ulteriori unità operanti simultaneamente, al fine di garantire la usuale cadenza analitica e di refertazione.

La fornitura comprende gruppi di continuità adeguati e compatibili con il sistema aziendale da collegare alle apparecchiature.

ARTICOLO 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta deve assicurare corsi di addestramento per l'utilizzo delle apparecchiature effettuato da un tecnico specialista:

- per almeno quattro operatori in fase di prima installazione delle macchine;
- per eventuale nuovo personale adibito all'utilizzo delle attrezzature;
- per gli addetti alle apparecchiature in caso di sostituzione delle stesse con apparecchiature innovative.

L'addestramento verrà effettuato in loco da un tecnico specialista con rilascio dei relativi attestati di raggiungimento delle competenze.

Dovrà inoltre essere garantita la formazione del personale dirigente adibito alla validazione dei test oggetto della gara.

ARTICOLO 11 - SICUREZZA OPERATORI

Il sistema offerto deve garantire:

- minimalizzazione della possibilità di contatto tra operatore e liquidi biologici;

- impiego di reagenti non tossici;
- possibilità di collegamento utile alle specifiche linee di scarichi reflui disponibili presso i locali dedicati dei Nuovi Laboratori della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino
- raccolta degli scarichi conforme alle esigenze di legge
- rispondenza alle norme CE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.

ARTICOLO 12 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (PUNTEGGIO QUALITÀ)

La valutazione delle offerte avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al rapporto qualità/prezzo (Art. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

- CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100
- CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Ref.	PARAMETRI	Criteri di qualità	Punteggio (MAX 70)
1	Valutazione del progetto esecutivo: verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della ergonomia in termini di distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazi attività operatori, percorsi).	Q1	4
2	Cronoprogramma; numero dei giorni naturali e consecutivi dalla consegna degli spazi al completamento dell'installazione (apparecchiature pronte al collaudo)	Q4*	3
3	Processamento in continuo dei campioni con il minimo intervento dell'operatore per ridurre i tempi di attesa.	Q5	5
4	Numero di campioni esaminati in una RUN (HCV-HBV-HIV) Numero massimo di campioni eseguibili (HCV-HBV-HIV) a seguito di un unico set di calibratori/controlli	Q3*	5
5	Numero totale di test eseguibili in 7 ore di attività del SIT con singola strumentazione analitica	Q3	5
6	Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo (stesso barcode)	Q5	5
7	Quantità di rifiuti liquidi prodotti per ciascuna seduta completa di 100 test sulla singola strumentazione analitica offerta (dichiarare la quantità dei rifiuti liquidi prodotti espressa in litri)	Q4*	3
8	Rumorosità del sistema analitico (dB)	Q4*	3
9	Reagenti pronti all'uso.	Q1	4

	<i>Il giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso e sulla base della semplicità delle azioni per la ricostituzione di quelli che lo necessitano. Tutti i reattivi pronti all'uso = 4</i>		
10	Modalità di conservazione dei reagenti <i>Il giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità etc.)</i>	Q1	4
11	Esecuzione di tutti i test sia su plasma che su siero	Q5	3
12	Modalità di esecuzione del test sia su plasma che su siero <i>Il giudizio migliore verrà attribuito alla modalità di esecuzione che risulti più semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare etc.)</i> <i>Test indifferentemente sia su plasma sia su siero con la medesima modalità di esecuzione = 5</i>	Q1	5
13	Esecuzione di ulteriori test NAT, per virus emergenti o patogeni d'interesse trasfusionale, sulla Strumentazione Analitica offerta	Q1	3
14	Volume di campione aliquotato necessario per l'analisi dello stesso per uno specifico test	Q4*	4
15	Tempo di conservazione dei reagenti in uso, post apertura, a bordo della Strumentazione Analitica offerta	Q3*	4
16	Tempo massimo di ripristino della funzionalità della strumentazione analitica offerta dalla chiamata (migliorativo 24 ore)	Q4	4
17	Supporto scientifico e metodologico e programma dettagliato di addestramento/formazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento stesso (non superiore a 20 pagine)	Q1	3
18	Connessione degli analizzatori a sistemi automatici di gestione della fase pre-analitica attualmente disponibili sul mercato.	Q5	1
19	Reagenti e reattivi necessari alla esecuzione delle sedute analitiche. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1
20	Controlli multiparametrici di qualità (RUN CONTROL) di terza parte. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1

ART. 13 – ACQUISTI IN DANNO

Qualora l'U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, dei servizi ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna

previsti dal Capitolato speciale, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre l'Ospedale Policlinico San Martino avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i servizi occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante al Policlinico a causa dell'inadempienza stessa.

ART. 14 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che l' Ospedale Policlinico potrà risolvere l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell' Ospedale Policlinico, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e l' Ospedale Policlinico da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali dell' Ospedale Policlinico devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati il medesimo.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali dell' Ospedale Policlinico nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché all' Ospedale Policlinico, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle

verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti dell'Ospedale Policlinico.

ART. 15 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nella Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché l' Ospedale Policlinico contraente, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 18.

ART. 16 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

ART. 17 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

ART. 18 - SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a CRA, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di CRA, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da CRA, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire all' Ospedale Policlinico informazioni relative:

- ☐ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;

- ☐ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ☐ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ☐ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

ART. 19 - PENALI

1. Spetta all'Ospedale Policlinico procedere alla istruttoria, rilevazione, contestazione, applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.
2. L'Ospedale Policlinico potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di mancato svolgimento (totale o parziale) dei servizi contrattualizzati non imputabile al medesimo ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale da € 200,00 a € 1.000,00 da graduarsi secondo la gravità dell'inadempimento e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF l'Ospedale Policlinico si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla CRA di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
 - b) deve considerarsi mancato svolgimento anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato o le esegua in ritardo;
 - c) nei casi di cui alle lettere b), e c) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 10 giorni l'Ospedale Policlinico ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;
3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
 - a) per ogni giorno solare oltre i cinque dalla data di eventuale cessione di brevetti per la comunicazione di cessione del brevetto, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
 - b) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 18 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 18 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dall'Ospedale Policlinico, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

ART. 20 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELL'OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 19 essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dal Ospedale Policlinico e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all' Ospedale Policlinico entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione contestante nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall' Ospedale Policlinico sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. L'Ospedale Policlinico potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto dell'Ospedale Policlinico al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

ART. 21 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI CRA

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 19 commi 3 e 4 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

ART. 22 – TEMPORANEA IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di temporanea impossibilità di erogazione dei servizi dovuta ad eventi eccezionali il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA e all'Ospedale Policlinico, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini del servizio.
2. L' Ospedale Policlinico, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e per le quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i servizi su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea dei servizi ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
 - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione dei prodotti da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali CRA procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.
4. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e l'Ospedale Policlinico sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
5. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato sistemi innovativi in continuità progettuale rispetto al sistema aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di CRA o della Commissione Giudicatrice, ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

ART. 23 – VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi dell'Ospedale Policlinico.

2. L'Ospedale Policlinico, anche tramite terzi, ha la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. L'Ospedale Policlinico nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Ospedale Policlinico, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. L'Ospedale Policlinico trasmette a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

ART. 24 – RISERVATEZZA (PRIVACY)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - ☐ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ☐ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ☐ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - ☐ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - ☐ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - ☐ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;

- ☐ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- ☐ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- ☐ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ☐ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

3. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché l'Ospedale Policlinico, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e l'Ordinativo di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
4. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.