

Capitolato Tecnico e Prestazionale

Fornitura di sistemi di raccolta e frazionamento di sangue intero per le aziende sanitarie della Regione Liguria

Art. 1 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara, a lotto unico, ha per oggetto la fornitura full service di sistemi di raccolta e frazionamento di sangue intero occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi + 24 mesi di proroga contrattuale rinnovabili di anno in anno, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 comma 2 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici.

1

La fornitura dovrà comprendere pena esclusione:

- ☐ apparecchiature in noleggio;
- ☐ dispositivi medici ed altro materiale di consumo necessario;
- ☐ dotazioni informatiche (software e hardware);
- ☐ sistema per l'utilizzo della tecnologia RFID associata a scrittura/lettura, movimentazione massiva di emocomponente e registrazione temperature comprensiva di software e hardware di gestione;
- ☐ servizio di assistenza e manutenzione full-risk;
- ☐ formazione ed aggiornamento del personale.

La Stazione Appaltante sta valutando di includere nella presente procedura (con lotti da aggiungere, rispetto all'attuale testo) la fornitura di emoglobinometri e cuvette monouso per la determinazione dell'emoglobina da sangue capillare. Se così fosse saranno incluse le relative specifiche tecniche e i fabbisogni in sede di indizione di gara.

Inoltre in vista di una futura riorganizzazione dei Centri Trasfusionali, i contratti di fornitura attivati dalle singole Aziende sanitarie potrebbero comportare, anche in corso di esecuzione, l'acquisizione di un diverso numero di strumenti rispetto a quelli aggiudicati (per una variazione massima del 40%) , senza che l'Aggiudicatario possa avere nulla a pretendere o recriminare su dette determinazioni. Sarà comunque garantito alla ditta aggiudicataria il pagamento dei canoni di noleggio delle attrezzature contrattualizzate fino al completamento del primo periodo annuale. (Es. contratto stipulato febbraio 2022; riduzione attrezzature agosto 2024; pagamento previsto sino al febbraio 2025).

Il sistema dovrà garantire, pena esclusione, la produzione di almeno i sottoelencati emocomponenti:

- ☐ concentrato eritrocitario privo di leucociti (filtrato) risospeso in soluzione additiva;
- ☐ buffy-coat;
- ☐ plasma fresco;
- ☐ sangue intero per autotrasfusione;
- ☐ emocomponenti per uso prenatale, neonatale e pediatrico.

Deve essere garantita la totale tracciabilità di ogni fase del processo della raccolta del sangue e della produzione degli emocomponenti. A tal fine viene prevista come obbligatoria la tecnologia RFID, accoppiata ad un sistema di barcode.

Il sistema offerto dovrà assicurare prodotti rispondenti ai requisiti della normativa vigente (L. 21 ottobre 2005 n.219, D.L. 9 novembre 2007 n.207, D.L. 9 novembre 2007 n. 208, D.L. 20 dicembre 2007 n. 261, D.M. 2 novembre 2015, D.L. 19 Marzo 2018, n.19) e marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto a tale Direttiva; a decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Le Ditte partecipanti alla gara devono possedere la certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti come ad es. certificati ISO 9001 e ss.mm.ii e dovranno presentare in sede di offerta un **progetto, concernente le soluzioni proposte per l'oggetto della Gara (FORNITURA DI SISTEMI DI RACCOLTA E FRAZIONAMENTO DI SANGUE INTERO)** che, tramite l'utilizzo della tecnologia RFID, ha come obiettivo la tracciabilità completa, dal momento della donazione, al momento della cessione degli emocomponenti definitivi da parte dei Poli di lavorazione, fino alla acquisizione degli stessi da parte dei Servizi Trasfusionali della Regione Liguria.

Il progetto dovrà considerare sulla base della fornitura richiesta, l'operatività dei Centri Trasfusionali mediante raccolte in più sedi, laddove presenti.

Il progetto potrà, facoltativamente, avvalersi di una simulazione.

Detto progetto dovrà essere modificato qualora, durante il periodo di validità della fornitura, dovessero avvenire accentramenti di lavorazioni. Attualmente in Regione Liguria le lavorazioni del sangue sono accentrate su due poli (Ospedale Policlinico San Martino e Ospedali ASL 2), con quotidiani scambi di emocomponenti sia per le unità di sangue intero che per tutti gli emocomponenti validati prodotti dalle due sedi della Banca regionale.

I sistemi, intesi come insieme di attrezzature (bilance, saldatori, scompositori, centrifughe, porta RFID, stampanti RFID, lettore del barcode e stampanti barcode) dovranno essere installati dalla Ditta aggiudicataria nelle sottoelencate sedi dei Centri Trasfusionali, Il sistema gestionale installato presso i Centri Trasfusionali della regione Liguria attualmente è EMONET, tranne che per ASL5 che ha ELIOT.

ASL5 Spezzino

P.O. SANT'ANDREA LA SPEZIA

Presidio Ospedaliero del Levante Ligure Ospedale S. Andrea

Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Via Mario Asso, 4 - 19124 La Spezia

P.O. S. BARTOLOMEO SARZANA

Via Cisa Loc. S.Caterina - 19038 Sarzana – La Spezia

ASL4 Chiavarese

SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. LAVAGNA

Via Don Bobbio 25 - 16037 Lavagna (GE)

IRCCS GIANNINA GASLINI

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Padiglione 12 Piano terra

Largo G. Gaslini, 5, 16147 Genova Quarto

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Padiglione Nuovi Laboratori, Primo piano

Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 Genova

Ente O. Ospedali GALLIERA

SERVIZIO TRASFUSIONALE

Via Mura delle Cappuccine, 14 Genova Piano Terra

ASL 3 Genovese

SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. PADRE ANTERO MICONE

attività sospesa dal 16/03/2020 causa covid

Largo Nevio Rosso, 2 – Genova Sestri Ponente

SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. VILLA SCASSI

Corso Scassi, 1 – Genova

ASL 2 Savonese**SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. SAN PAOLO SAVONA**

Via Genova, 30 17100 Savona

SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. SANTA CORONA

Via XXV Aprile 38, Pietra Ligure (SV)

ASL 1 Imperiese**SERVIZIO TRASFUSIONALE P.O. IMPERIA**

Via S. Agata 57, palazzina B 1 piano

3

Le bilance da prelievo, i saldatori e le stampanti RFID-barcode dovranno essere poi posizionati a cura della Ditta aggiudicataria anche nelle Unità di Raccolta della Regione Liguria gestite direttamente dalle Associazioni del Volontariato Donatori Sangue che sono elencate nell'allegato "FABBISOGNI".

Le Aziende sanitarie si dovranno fare carico, ciascuna per le UDR di cui è riferimento, della fornitura degli strumenti e dei consumabili necessari a ogni UDR.

Vista la distribuzione sul territorio, spesso impervio e acclive, di autoemoteche atte al prelievo di sangue di cittadini volontari, la ditta deve fornire bilance in grado di operare in piena funzionalità.

Le quantità e i carichi di lavoro previsti nelle singole Strutture Trasfusionali sono elencati nella tabella dei FABBISOGNI allegata dove sono riportati il numero di unità di sangue intero, di autodonazioni, il numero di sacche richieste per ogni struttura trasfusionale e il numero e la tipologia minima di dispositivi medici e apparecchiature necessari previsti per il quadriennio 2022-2025.

I fabbisogni presunti forniti in allegato sono indicativi e suscettibili di modifiche a seguito di ricognizione definitiva presso gli Enti aderenti e, pertanto, dovranno essere confermati in sede di indizione. Tali dati pertanto vengono pubblicati al solo fine di orientare gli Operatori Economici ad un possibile dimensionamento della fornitura oggetto della successiva gara e non possono in alcun modo ritenersi vincolanti né per SUAR né per gli Enti aderenti all'iniziativa.

A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE (pena esclusione)

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica e possedere una tecnologia avanzata, e idonee per lo svolgimento dell'attività dei Centri Trasfusionali, conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. 30/04/08, n. 81) e possedere i requisiti minimi indicati per ogni apparecchiatura richiesta.

Sarà onere dell'Aggiudicatario provvedere all'allaccio agli impianti elettrici, agli stabilizzatori, gruppi di continuità, agli impianti idraulici e di condizionamento. A tal fine dovrà essere compiuto un sopralluogo obbligatorio nelle sedi di cui a pag 2, il cui svolgimento dovrà essere certificato come da allegato.

Sono richiesti i seguenti componenti:

1. Bilance da prelievo

2. Saldatori
3. Scompositori per sacche di sangue
4. Centrifughe refrigerate
5. Sistema Per La Presa In Carico Delle Sacche Con utilizzo tecnologia RFID
6. Sistema Informatico
7. Stampanti RFID
8. Lettori e stampanti barcode

1) Bilance Da Prelievo Informatizzate

Requisiti obbligatori:

- ☐ conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato CE e classe di appartenenza del dispositivo offerto;
- ☐ conformità alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica;
- ☐ manuale di istruzione in lingua italiana;
- ☐ apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove, comprese di arredi necessari e/o contenitori;
- ☐ apparecchiatura trasportabile;
- ☐ piatto basculante, rimovibile e facilmente sanificabile dall'operatore – la ditta deve fornire istruzioni per sanificazione;
- ☐ allarmi visivi e acustici di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione;
- ☐ registrazione e trasmissione al software di inizio, fine donazione e del personale responsabile dell'effettuazione del prelievo;
- ☐ impostazione del volume finale di donazione;
- ☐ allarme al superamento del volume prefissato;
- ☐ lettore di codice a barre per l'acquisizione di dati associati ad ogni raccolta programmabile secondo le diverse esigenze dei Centri Trasfusionali;
- ☐ lettore di codice a barre per l'acquisizione dei seguenti dati:
 - lettura CDM donazione
 - lettura di lotto e scadenza della sacca
 - ID dell'operatore che inizia
 - lettura provette per i prelievi
 - ID dell'operatore che finisce
- ☐ visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso, della durata e modifica dei dati durante la donazione;
- ☐ interfacciamento bidirezionale per la completa gestione delle informazioni relative alla donazione da ricevere/ trasmettere al sistema gestionale informatico di Struttura, tale da garantire la completa gestione e tracciabilità della donazione;
- ☐ dotati di sistema RFID
- ☐ alimentazione a rete e a batteria;

4

2) Saldatori da banco e portatili

Requisiti obbligatori:

- ☐ saldatori capaci di garantire saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo in PVC con diametro esterno compreso indicativamente tra 2 e 6 mm (entrambi i lembi saldati senza rotture). (La Ditta dovrà produrre dichiarazione o attestazione delle prove eseguite)
- ☐ da banco e portatili con batteria

3) Scompositori Per Sacche Di Sangue Automatici Informatizzati

Requisiti obbligatori:

- ☐ conformità alla normativa vigente europea. La Ditta deve fornire copia del certificato CE e classe di appartenenza del dispositivo offerto;

- ❑ conformità alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica;
- ❑ apparecchiature nuove, comprese di arredi necessari;
- ❑ manuale di istruzione in lingua italiana;
- ❑ alimentazione elettrica a rete;
- ❑ programmazione di almeno la produzione di emocomponenti elencati in introduzione;
- ❑ utilizzo con sacche standard e/o top & bottom con filtro in linea integrato;
- ❑ lettore di codice a barre; codice RFID
- ❑ saldatura automatica a fine produzione;
- ❑ pesatura automatica di vari emocomponenti prodotti;
- ❑ interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di struttura per poter esportare dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni singola separazione;
- ❑ lettore di codice a barre per l'acquisizione dei seguenti dati:
 - lettura codice donatore
 - lettura del CDM della donazione
 - lettura di lotto e scadenza della sacca
- ❑ sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume degli emocomponenti prodotti);
- ❑ funzionamento in modalità off-line con scarico successivo (tramite usb, cavo, wireless), senza perdita dei dati.
- ❑ dotati di sistema RFID per la tracciabilità della scomposizione del sangue intero che comprenda almeno data ed ora di produzione, peso/volume degli emocomponenti prodotti, personale responsabile della procedura di scomposizione.

4) Centrifughe Refrigerate Per Sacche Di Sangue Informatizzate

Requisiti obbligatori:

- ❑ apparecchiature nuove comprese di eventuali arredi necessari;
- ❑ conformità alla normativa vigente europea. La ditta deve fornire copia del certificato CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto;
- ❑ conformità alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica;
- ❑ manuale di istruzione in lingua italiana;
- ❑ alimentazione elettrica a rete;
- ❑ impostazione diversi programmi di centrifugazione;
- ❑ capacità di carico di almeno 12 sacche standard e/o top & bottom con filtro in linea integrato;
- ❑ interfacciamento con il sistema gestionale di struttura per poter esportare dati relativi al posizionamento delle sacche in centrifuga;
- ❑ lettore di codice a barre per la registrazione delle sacche che vengono centrifugate;
- ❑ basket porta sacche rimovibili dotati almeno di 36 bicchieri porta sacche per centrifuga;

5) Sistema Per La Presa In Carico Delle Sacche Con utilizzo tecnologia RFID

Requisiti obbligatori:

- ❑ Varchi e vassoi per la lettura massiva dei tag di RFID
- ❑ Sistema per la tracciabilità della temperatura di emocomponenti dotati di TAG RFID durante le fasi del trasporto

Varchi:

- Lettura massiva di tag RFID (almeno 75 tag contemporanei all'interno di uno stesso contenitore).
- Rilevamento multiplo e gestione delle interferenze da vicinanza tra i Tag, gestione delle collisioni singole e multiple e rilevazione e segnalazione degli errori
- Apertura di dimensioni almeno 50 cm x 50 cm
- Monitor integrato
- Registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui tag delle sacche (tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit, ISO15693 compliant) mantenendo la struttura

dei dati registrabili, conforme a quanto specificato al paragrafo 4.5 delle Linee-guida ISBT. (ISBT Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. Vox Sanguinis 2010, volume 98, supplemento 2 : 1-24).

- In ragione del sistema integrato, nel quale gli scambi di informazioni tra le strumentazioni, oltre che con il sistema gestionale trasfusionale Emonet/Eliot/Emomaster (o con eventuali future diverse applicazioni gestionali), saranno fisicamente garantiti direttamente tramite Tag RFID disponibile sulla sacca, la fornitura dovrà garantire la compatibilità multifornitore e l'interoperabilità. In particolare il Tag RFID dovrà essere letto e scritto dai varchi, oltre che dagli scompositori per sacche, dalle bilance da prelievo e dai vassoi garantendo adeguati sistemi di sicurezza nelle fasi di lettura/scrittura, che impediscano errori in fase di scrittura ed accesso non consentito ai dati (par. 4.3 delle summenzionate Linee-guida ISBT).
- Il software del varco deve trasferire i dati di movimentazione al sistema gestionale via rete (WAN/LAN in modalità cablata ethernet o in modalità wireless) o in emergenza tramite chiave USB.

Vassoi

- Lettura massiva di tag RFID (almeno 8 tag contemporanei all'interno di uno stesso contenitore).
- Rilevamento multiplo e gestione delle interferenze da vicinanza tra i Tag, gestione delle collisioni singole e multiple e rilevazione e segnalazione degli errori
- Dimensioni almeno foglio A4 (30 cm x 21 cm)
- Indirizzamento selettivo in scrittura
- Il vassoio deve trasferire i dati di movimentazione al sistema gestionale tramite porta USB.
- Registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui tag delle sacche (tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit, ISO15693 compliant) mantenendo la struttura dei dati registrabili, conforme a quanto specificato al paragrafo 4.5 delle Linee-guida ISBT. (ISBT Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. Vox Sanguinis 2010, volume 98, supplemento 2 : 1-24).
- Il software del vassoio deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico trasfusionale di Emonet/Eliot/Emomaster (o con eventuali future diverse applicazioni gestionali) in tempo reale, e deve gestire anche i dati di temperatura consentendone la registrazione e la tracciabilità. Il collegamento, la cui tipologia deve tenere conto delle necessità operative, è a carico della ditta così come gli oneri di integrazione con i software esistenti. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento.
- In ragione del sistema integrato, nel quale gli scambi di informazioni tra le strumentazioni, oltre che con il sistema gestionale trasfusionale Emonet/Eliot/Emomaster saranno fisicamente garantiti direttamente tramite Tag RFID disponibile sulla sacca, la fornitura dovrà garantire la compatibilità multifornitore e l'interoperabilità. In particolare il Tag RFID dovrà essere letto e scritto dai vassoi, oltre che dagli scompositori per sacche, dalle bilance da prelievo e dai varchi garantendo adeguati sistemi di sicurezza nelle fasi di lettura/scrittura, che impediscano errori in fase di scrittura ed accesso non consentito ai dati (par. 4.3 delle summenzionate Linee-guida ISBT).
- Il software del varco deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico trasfusionale Emonet/Eliot/Emomaster in tempo reale, e deve gestire anche i dati di temperatura. Il collegamento, la cui tipologia deve tenere conto delle necessità operative, è a carico della ditta. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento.

Sistema per la tracciabilità della temperatura di emocomponenti dotati di TAG RFID durante le fasi del trasporto

- Si richiede una soluzione tecnologica per tracciare le temperature delle unità di sangue intero ed emocomponenti movimentate nel territorio della Regione Liguria. La soluzione offerta deve corrispondere alle esigenze della regione Liguria che riguardano il trasporto sia di unità appena raccolte che di unità validate e lavorate.
- Obiettivo principale è tracciare le temperature delle unità di sangue intero ed emocomponenti durante gli spostamenti, al fine di assicurare la qualità degli stessi, con una ottimizzazione della operatività. La tracciatura dovrà essere effettuata da un registratore di

dati specifico per le temperature per ciascun contenitore terziario. Le unità movimentate, posizionate all'interno dei contenitori, saranno tracciate attraverso l'identificazione delle singole sacche munite di Tag RFID oggetto della presente fornitura, mentre i contenitori sono già in dotazione.

- Il momento di inizio, fase di check-in, della registrazione delle temperature deve avvenire attivamente attraverso un dispositivo, vassoio o varco, oggetto della presente fornitura che effettuerà insieme alla lettura massiva delle unità da movimentare anche l'attivazione del registratore della temperatura, la loro associazione e l'impostazione delle segnalazioni di allarme.
- Al momento dell'arrivo, fase di check-out, i registratori di temperatura precedentemente attivati, posti nei contenitori con le relative unità trasportate, dovranno scaricare attraverso vassoi o varchi, oggetto della presente fornitura, i dati raccolti delle temperature. Tali dati saranno gestiti unitamente a quanto contenuto nei tag RFID delle unità movimentate. Una volta terminata l'operazione i registratori di temperatura verranno posizionati in stand by in attesa di un nuovo viaggio e conseguente attivazione.
- Range di temperature registrabili compreso almeno tra -40°C ; $+40^{\circ}\text{C}$, precisione $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. E' a carico del fornitore il controllo annuale di tutti i registratori di temperatura tramite termometro certificato SIT e la taratura o sostituzione in caso di scostamento dai parametri sopraindicati, così come l'eventuale sostituzione di batterie necessarie al loro funzionamento.
- Segnalazione allarmi impostabile, per es. superamento della temperatura tra $+20^{\circ}\text{C}$; e 36°C per le: unità raccolte, concentrati piastrinici $+22^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$); emazie $+4^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$); plasma congelato $<-30^{\circ}\text{C}$.

6) Sistema Informatico

Requisiti obbligatori

Nell'ambito di tutta la strumentazione per la raccolta e preparazione di emocomponenti si valuterà, nella parte specifica di proposta del progetto, il grado di integrazione con i sistemi gestionali tramite la tecnologia RFID.

Il sistema offerto dovrà essere configurato per garantire l'associazione donatore/ID sacca attraverso le seguenti funzionalità minime:

- a) gestione della raccolta con interfacciamento bidirezionale con i sistemi gestionali in uso per l'accettazione dei Donatori. Inoltre deve assicurare la totale tracciabilità di tutte le operazioni effettuate e dei dati di processo con particolare riferimento a un DATA SET minimo composto da:
 1. data e ora di prelievo,
 2. volume donazione programmato,
 3. volume donazione effettivamente ottenuto,
 4. durata donazione,
 5. numero identificativo della donazione,
 6. lotto della sacca,
 7. identità della bilancia,
 8. identità dell'operatore,
 9. identità delle provette;
- b) gestione del frazionamento con l'interfacciamento bidirezionale con i sistemi gestionali in uso per la produzione di emocomponenti. Inoltre deve garantire la totale tracciabilità delle operazioni effettuate e dei dati di processo con particolare riferimento a un DATA SET minimo composto da:
 1. data e ora,
 2. durata delle procedure,
 3. programmi utilizzati,
 4. pesi dei singoli prodotti,
 5. identificazione dell'operatore,
 6. tipo e lotto della sacca,
 7. numero della donazione;

I dati dei software di cui ai punti a) e b) devono confluire sui gestionali attualmente in uso presso i poli di produzione (Emonet, Eliot, Emomaster), per cui i dati relativi alla raccolta costituiscono la base dei dati per il frazionamento. La modalità di identificazione dell'operatore che prende in carico la lavorazione della sacca deve prevedere la messa in disponibilità di un badge/barcode identificativo.

Sono previsti i seguenti requisiti, che potranno in ogni caso essere revisionati in fase esecutiva confrontandosi con i fornitori dei gestionali indicati:

- ❑ ricezione di numero minimo di 15 caratteri per l'identificazione univoca della donazione da servizi trasfusionali
- ❑ set minimo di dati trasferiti da servizi trasfusionali a bilance (worklist):
 - ID donazione ID donatore
 - ID provette profilo donazione
- ❑ set minimo di dati trasferiti da bilancia a servizi trasfusionali (in associazione alla worklist)
 - data/ora inizio procedura Data/ora fine procedura
 - durata procedura
 - ID operatore inizio donazione
 - ID operatore fine donazione
 - ID strumento
 - allarmi verificatisi durante procedura Programma impostato
 - peso/volume effettivamente raccolto ID sacca (ref/codice sacca, lotto/scadenza)
- ❑ il software dovrà garantire di lavorare in modalità monodirezionale/standalone in caso di indisponibilità del software dei SIT, ovvero impostando manualmente il programma di scomposizione in base ai codici:
 - ID donazione,
 - ID donatore,
 - ID provette
 - profilo donazione.
- ❑ il Software dovrà garantire il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica della consistenza tra tutti i codici:
 - ID donatore,
 - ID donazione
 - ID provette
- ❑ set minimo di dati trasferiti da SERVIZI TRASFUSIONALI a scompositore (worklist):
 - ID donazione,
 - ID sacca
- ❑ set minimo di dati trasferiti da scompositore a SERVIZI TRASFUSIONALI (in associazione alla worklist ricevuta dal software dei SIT):
 - data/ora inizio procedura data/ora fine procedura
 - durata procedura
 - ID operatore inizio scomposizione
 - ID operatore fine scomposizione
 - ID strumento
 - allarmi verificatisi durante procedura programma utilizzato
 - peso/volume di ciascun emocomponente separato
- ❑ il Software dovrà garantire di lavorare in modalità monodirezionale/standalone in caso di indisponibilità del software dei SIT, ovvero impostando manualmente il programma di scomposizione in base ai codici:
 - ID donazione
 - ID sacca.
- ❑ il Software dovrà garantire il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica della consistenza tra tutti i codici:
 - ID donazione
 - ID sacca.

Nell'ambito di tutta la strumentazione per la raccolta e preparazione di emocomponenti si valuterà, nella parte specifica di proposta del progetto, il grado di integrazione con i sistemi gestionali tramite la tecnologia RFID

7) Stampanti Per Etichette RFID

Requisiti obbligatori

- Stampa e codifica di TAG ed etichette RFID.
- Adeguata risoluzione
- Velocità di stampa almeno 100 mm/sec.
- Collegamento USB 2.0 minimo

8) Lettori e Stampanti Per Etichette barcode

Requisiti obbligatori

- Trasferimento termico e stampa diretta termica di barcode
- etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge
- etichette con capacità di adesione alle sacche di sangue a temperatura ambiente, di 22°C, 4°C, -30°C, -80°C e attestazione di adesività e trasferimento della colla senza danneggiamento per il contenuto della sacca

B) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI (pena esclusione)

I dispositivi devono essere conformi alle normative vigenti europee e devono avere una validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei dispositivi al momento della consegna e comunque non inferiore a mesi 12.

La ditta, nell'offerta dovrà indicare il numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti, il tipo di confezione offerta, la quantità di sacche per confezione e materiale del contenitore trasportato.

La concentrazione di ftalati deve rispettare i limiti di legge.

Tutte le componenti plastiche dei kit di raccolta utili per la connessione sterile (tubi) devono essere compatibili con la dotazione tecnologica di connettori sterili disponibili presso i due poli di lavorazione emocomponenti.

1. Sacche quaduple T&B per la raccolta sangue intero da 450 mL con filtro in linea sulle emazie concentrate

Requisiti obbligatori:

- ❑ Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed;
- ❑ Conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici, la ditta deve fornire copia del certificato CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto;
- ❑ Anticoagulante: CPD (citrato-fosfato-glucosio);
- ❑ Soluzione additiva di conservazione di emazie fino a 42 gg: SAG-Mannitolo o equivalente;
- ❑ Sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (almeno 40 ml) per l'esecuzione dei test diagnostici; garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta;
- ❑ Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD;
- ❑ Aghi di elevata qualità da 16G;
- ❑ Ago con sistema di sicurezza pre-assemblato;
- ❑ Conservazione dei buffy-coat almeno per 48 ore;
- ❑ Confezione singola trasparente, apirogena, sterile;

- ❑ Latex free;
- ❑ Filtro con efficienza rimozione leucociti: $> 4 \log$ e deve garantire le seguenti caratteristiche:
 - Leucociti residui $< 1 \times 10^6$ WBC/unità;
 - Rimozione piastrine $> 90\%$;
 - Recupero eritrocitario $> 90\%$;
- ❑ Corpo del filtro di consistenza morbida
- ❑ Presenza codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
- ❑ Presenza etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge;

2. Sacche singole per pre-deposito/salasso 450 mL

Requisiti obbligatori:

- ❑ Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed;
- ❑ Conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici, la ditta deve fornire copia del certificato CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto;
- ❑ Anticoagulante: CPDA-1;
- ❑ Sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (circa 40 ml) per l'esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta;
- ❑ Linea alternativa per infusione rapida di liquidi;
- ❑ Aghi di elevata qualità 16 G;
- ❑ Ago con sistema di sicurezza pre-assemblato;
- ❑ Confezione singola trasparente, apirogena, sterile;
- ❑ Latex free;
- ❑ Presenza codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
- ❑ Presenza etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge;

10

3. Sacche per aliquote

Requisiti obbligatori:

- ❑ Sistema pre-assemblato per preparare fino a 8 aliquote di emocomponenti;
- ❑ Volume sacche 100 ml;
- ❑ Tubi compatibili con sistemi di connessione sterile;
- ❑ Latex free;
- ❑ Confezionamento singolo, apirogeno, sterile;
- ❑ Presenza codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
- ❑ Presenza etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge;

4. Sistemi per pool di Buffy Coat (BC)

Requisiti obbligatori:

- ❑ Sistema pre-assemblato per il trasferimento e la lavorazione dei BC, adibito alla produzione ed alla filtrazione di concentrati piastrinici;
- ❑ Linee pre-connesse con perforatori/tubi per assemblare fino a 6 BC e la sol. additiva;
- ❑ Sistema atto a garantire i Requisiti di prodotto definiti da EDQM Guide Blood 20th Ed:
 - Residuo WBC $< 1 \times 10^6$ WBC/unità;
 - recupero medio piastrinico atto a garantire conta piastrinica $\geq 2 \times 10^{11}$ totali del prodotto finale;
 - pH a $+22^\circ\text{C}$ > 6.4 alla fine del periodo di conservazione
- ❑ Volume sacca raccolta del concentrato piastrinico: minimo 500 ml;
- ❑ Tubi compatibili con sistemi di connessione sterile;
- ❑ Confezionamento singolo, apirogeno, sterile;
- ❑ Etichetta secondo la normativa vigente.

5. Soluzione conservante per plt

Requisiti obbligatori:

- ☐ Volume soluzione almeno 300 mL;
- ☐ Ph 7.2;
- ☐ Tubi compatibili con sistemi connessione sterile;
- ☐ Lotto e tipologia prodotto indicati anche con codice a barre;
- ☐ Confezionamento singolo, apirogeno, sterile;
- ☐ Etichetta secondo la normativa vigente.

6. Sacche Transfer: da 300 ml, da 600 ml, da 1.000 ml

Requisiti obbligatori validi per tutte le sacche transfer. È richiesta la fornitura per tutti i volumi indicati, nelle quantità indicate nella tabella dei fabbisogni:

- ☐ Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed;
- ☐ Conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici: La ditta deve fornire copia del certificato CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto;
- ☐ Confezione singola trasparente, apirogena, sterile;
- ☐ Latex free;
- ☐ Presenza di perforatore;
- ☐ Tubi compatibili con sistemi connessione sterile
- ☐ Etichetta secondo la normativa vigente.

7. Sacche ad alta diffusione di O₂ per la conservazione del concentrato piastrinico non più di 5 giorni, di volume compreso tra 300 e 500 ml

Requisiti obbligatori:

- ☐ Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed;
- ☐ Conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio;
- ☐ Confezione singola trasparente, apirogena, sterile;
- ☐ Latex free;
- ☐ Presenza di perforatore;
- ☐ Tubi compatibili con sistemi connessione sterile
- ☐ Etichetta secondo la normativa vigente.

C) ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Installazione

La Ditta aggiudicataria dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service. La Ditta, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto e dovrà consegnare relativo rapporto tecnico.

La data di tale rapporto tecnico darà ufficialmente inizio alla fornitura.

La Ditta, essendo proprietaria dei beni forniti in service ai Centri Trasfusionali, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento della scheda tecnica di manutenzione. Copia della scheda e dei report (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che le Strutture Aziendali lo richiedono.

Manutenzioni

La Ditta aggiudicataria ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva, ordinaria e correttiva durante tutta la durata del servizio compresi eventuali periodi di proroga.

Deve inoltre garantire la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.

Manutenzione preventiva/ordinaria programmata

1. Dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e comunque devono essere assicurate almeno due visite l'anno da concordare con la struttura sanitaria trasfusionale di pertinenza.
2. Tutti gli interventi di manutenzione sono a carico della Ditta aggiudicataria, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio originali utilizzati durante tali interventi.
3. La Ditta dovrà rilasciare al Reparto, per ogni attività eseguita, rapporto dell'intervento eseguito, secondo quanto prescritto nel punto "Documentazione", e dovranno inoltre essere recapitati all'Ufficio tecnico secondo le procedure adottate internamente all'Azienda.
4. La struttura deve cooperare con i SIT alle attività di convalida e riconvalida periodica delle strumentazioni aggiudicate.

Manutenzione Correttiva (su "guasto")

Fatti salvi i punti sopra menzionati del paragrafo di Manutenzioni Ordinaria/programmata:

- A. La manutenzione correttiva dovrà essere eseguita dalla Ditta aggiudicataria secondo le indicazioni riportate sul manuale del produttore e comunque in conformità alle normative e leggi vigenti in materia.
- B. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di reperibilità telefonica sulle 12 ore (8-20) tutti i giorni (compresi i festivi).
- C. Tempo di risoluzione guasto: entro 48 ore solari, al massimo, dalla chiamata (festivi compresi);
- D. In caso di mancata risoluzione, la Ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione entro 5 giorni lavorativi di quelli non correttamente funzionanti. Sarà applicata la penale di 500 euro/die (escluso dies a quo ed incluso ad quem) per fermo macchina oltre i tempi massimi di 48 ore, da trattenere dal corrispettivo mensile.
- E. Sono compresi nella fornitura tutti i pezzi di ricambio, accessori, (ivi compresi quelli soggetti ad usura) materiali di consumo (e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.
- F. La ditta dovrà esplicitare la modalità di ricezione delle richieste di intervento da parte delle strutture sanitarie e concordare la pianificazione dell'intervento.
- G. Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità in cui il sistema installato, per esigenze organizzative del servizio, debba essere spostato in altra area di laboratorio;

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione ordinaria e correttiva e effettuati sugli strumenti. Si richiede che la ditta produca a cadenza annuale un report di tutti gli interventi effettuati per singolo strumento (interventi in remoto ed on site), che verrà utilizzato inoltre per il calcolo del fermo macchina.

D) CORSI DI FORMAZIONE

Per il personale addetto, devono essere previsti corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale.

Si dovrà precisare il numero di personale sanitario e tecnico ammesso ai corsi, e la durata dei suddetti nonché il totale delle ore.

Dovranno essere previsti corsi almeno in ciascuna ASL, Azienda sanitaria o IRCCS sedi di Centro Trasfusionale.

Al termine del corso, la ditta dovrà sottoporre al personale un questionario di apprendimento per l'idoneità all'utilizzo del sistema offerto.

E) INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEI CENTRI TRASFUSIONALI

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative sia alla raccolta delle unità che alla successiva lavorazione (separazione);

- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (EDQM 20th edition, CFR 21 ANNEX 11) e GPG'S.

Si precisa che, al momento dell'installazione, sono presenti i sistemi gestionali Emomaster/Emonet/Eliot/Emozione e che è previsto lo svolgimento di procedura per l'assegnazione di un nuovo gestionale a cui la ditta dovrà interfacciarsi, presumibilmente dal 2022.

I costi di interfacciamento, una tantum per tutte le attrezzature previste nel presente capitolato, sono previsti "a corpo" e sono riferiti a tutte le aziende sanitarie. Essi saranno quantificati per ogni Azienda in sede di stipula della convenzione regionale. In caso di necessità di nuovi interfacciamenti – successivamente alla eventuale attivazione di un nuovo sistema gestionale informatico- essi saranno riconosciuti dalle singole Aziende sanitarie nella misura massima del 50% dell'importo formalizzato nella convenzione di fornitura.

Deve essere garantita la fornitura di tutte le apparecchiature hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessarie alla messa in funzione dell'intero sistema a regola d'arte ai fini del collaudo. In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale dei Servizi Trasfusionali.

Le apparecchiature devono essere interfacciate con apposito middleware per il collegamento al gestionale specifico per il processo di tracciabilità (installati preferibilmente su server virtuale aziendale in ambienti VMWare o KVM) e con il sistema gestionale informatizzato tramite rete LAN/WiFi.

L'attivazione dei PC è in carico al fornitore preliminarmente all'attivazione del collegamento ed al collaudo. Se connessi alla rete LAN delle Aziende i PC dovranno essere configurati secondo gli standard di sicurezza delle reti delle singole Aziende.

Nell'ambito dell'interfacciamento delle bilance, la ditta aggiudicataria dovrà utilizzare un codice identificativo univoco in ambito regionale per il personale sanitario, sia dipendente del SSN che delle associazioni del volontariato che operano sul territorio.

L'elenco del personale sarà comunicato alla ditta da parte del CRS, il Centro regionale sangue. La ditta dovrà poi prevedere l'inserimento o esclusione degli identificativi anagrafici univoci sulla base di una semplice comunicazione da parte del CRS per tutta la durata della convenzione.

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e dei PC necessari per il collegamento al sistema informativo del Centro Trasfusionale;
- disponibilità di personale tecnico da remoto o on-site per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento.

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi ai software forniti ed al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali h24 per 365 giorni l'anno.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sugli standard adottati, sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Centri Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Centri Trasfusionali stessi;
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad es.: dovuti ad aggiornamenti normativi) che

potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta nell'ambito del suo rapporto con la Società Informatica del sistema informativo del Trasfusionale. Il software di gestione del processo, in considerazione delle attività previste non deve essere necessariamente certificato quale Dispositivo Medico; tuttavia qualora il software sia dotato di moduli la cui destinazione d'uso prevista dal fabbricante ricada nella definizione di Dispositivo Medico di cui alla direttiva 92/42/CE (o al Regolamento Europeo 745/2017), detti moduli dovranno essere certificati CE con classe di rischio coerente con la destinazione d'uso.

Deve essere garantito l'adeguamento del sistema agli aggiornamenti normativi per tutta la durata del contratto (intendendo con essi a titolo esemplificativo e non esaustivo anche la pubblicazione di Linee Guida di riferimento per il CNS, adeguamenti obbligatori dei sistemi operativi, etc).

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la messa in opera del sistema per tutto il periodo della convenzione

F) CAMPIONATURA

Le Ditte dopo aver inviato le offerte saranno invitate, secondo un calendario preventivamente comunicato, ad allestire il sistema proposto (attrezzature, computer, etc.) presso il Centro Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino, al fine di illustrare al meglio il funzionamento del sistema presentato.

L'attrezzatura e la campionatura saranno inviate presso il Centro Trasfusionale del Policlinico San Martino a questo indirizzo: U.O. Medicina Trasfusionale, Nuovi Laboratori - Pad 64, I piano

Il Referente da contattare è:

| Ente | Referente | Recapito telefonico | E-mail |
|-------------------------|---|---------------------|-------------------------------|
| Policlinico san Martino | Direttore UO Medicina Trasfusionale Dott.ssa Vanessa Agostini | 010555 4260 | protocollo@pec.hsanmartino.it |

La prova pratica riguarderà la presentazione del progetto ed il funzionamento di bilance da prelievo, scompositori automatici per sacche, varchi e vassoi e relativo software. La Commissione giudicatrice stabilirà nel dettaglio modalità e tempistica di svolgimento per la valutazione dell'offerta tecnica. Potrà anche essere richiesta una DEMO (in formato video o ppt).

Dovrà altresì essere fornita una campionatura (almeno due pezzi) per ogni tipologia di sacca richiesta in gara.

Le caratteristiche che la commissione giudicatrice dovrà valutare durante la prova pratica sono evidenziate nel paragrafo G, accanto ai criteri di valutazione.

G) MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE

Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

- punteggio di qualità: max punti 70
- punteggio attribuito al prezzo: max punti 30

PUNTEGGIO DI QUALITA'

| Ref | Parametri | Criteri di valutazione | PUNTI max 70 | Prova pratica |
|-----|--|------------------------|--------------|---------------|
| | Bilancia | | | |
| 1 | Semplicità d'uso e completezza dei parametri di donazione e stato bilancia visualizzabili a display, ad es.: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, identificativo della donazione, parametri tecnici bilance, messaggi di errore, tipologia programma sacche. Leggibilità del display | Q1 | 4 | * |
| 2 | Sensore di presenza del tubo nella clamp | Q5 | 2 | |
| 3 | Modalità di trasmissione dei dati se in tempo reale o differito (max punteggio se in tempo reale) | Q1 | 2 | |
| 4 | Supporto delle bilance regolabile in altezza (p.1) e dotato di ruote per spostamento (donatore braccio dx/sx) (p.1) | Q5 | 2 | |
| 5 | Presenza di saldatore per tubi | Q5 | 2 | |
| 6 | Ore di autonomia in caso di funzionamento a batteria | Q3* | 2 | |
| 7 | Numero di donazioni memorizzabili prima del blocco della bilancia | Q3* | 2 | |
| 8 | Tempo di ricarica della batteria | Q4* | 2 | |
| | Scompositori | | | |
| 9 | Numero di saldatori incorporati nello strumento per la saldatura dei tubi dei vari emocomponenti | Q3* | 2 | |
| 10 | Minuti necessari per una separazione standard (sacca tripla top and bottom) | Q4* | 2 | |
| 12 | Numero di programmi reimpostabili | Q3* | 2 | |
| 13 | Completezza dei parametri di lavorazione e stato scompositore visualizzabili a display, ad es.: presenza tubi, stato delle clamp, messaggi di errore, tipologia programma sacche, peso emocomponenti, durata scomposizione, identificativo dell'unità, identificativo operatore, ecc. | Q1 | 4 | * |
| 14 | Possibile utilizzo anche con emocomponenti diversi (es sangue cordonale, etc) | Q5 | 2 | |
| 15 | Numero tipologie di dati registrabili (operatore, CDM lotto etc) | Q3* | 2 | |
| | Sacche e materiale di consumo | | | |
| 16 | Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni | Q3 | 2 | |
| 17 | Sacche: tempo filtrazione inferiore a 20 minuti Rapidità filtrazione; Tempo 20 minuti = SUFFICIENTE | Q4 | 3 | |
| 18 | Sacche: filtrazione pre-storage con residuo leucocitario per unità inferiore a 1×10^6 . Verrà dato peso maggiore al residuo più basso Residuo 1×10^6 = SUFFICIENTE | Q4 | 3 | |
| | Software | | | |

| | | | | |
|----|--|----|----|---|
| 19 | Caratteristiche del middleware per le bilance: <ul style="list-style-type: none"> • programmabilità/configurabilità da remoto delle bilance, • monitoraggio dello stato dei dispositivi in tempo reale, • potenzialità del sistema di lettura/gestione dei barcode, • gestione degli utenti e relative autorizzazioni, • produzione di dati relativi alla raccolta per consentire l'analisi statistica al SWSIT, • esportazione di dati nei format più diffusi (.xml, .txt, .xls, .csv, ...), • aggiornamento firmware dei dispositivi interconnessi. | Q1 | 4 | * |
| 20 | Caratteristiche del middleware per gli scompositori: <ul style="list-style-type: none"> • programmabilità/configurabilità da remoto degli scompositori, • monitoraggio dello stato dei dispositivi in tempo reale, • potenzialità del sistema di lettura/gestione dei barcode, • gestione degli utenti e relative autorizzazioni, produzione di dati relativi alla raccolta per consentire l'analisi statistica al SWSIT, • esportazione di dati nei format più diffusi (.xml, .txt, .xls, .csv, ...), • aggiornamento firmware dei dispositivi interconnessi. | Q1 | 4 | * |
| | Assistenza Tecnica | | | |
| 21 | Numero di visite di manutenzione preventiva/anno oltre le due visite minime/anno | Q3 | 2 | |
| 22 | Presenza di hot-line per la soluzione dei problemi | Q5 | 2 | |
| 23 | Assistenza presente anche al sabato | Q5 | 2 | |
| 24 | Dichiarazione di disponibilità del fornitore a modificare i parametri di impostazione dei macchinari a fronte di nuove necessità operative dei SIT | Q5 | 2 | |
| | Formazione | | | |
| 25 | Saranno valutati i pacchetti formativi offerti dalla ditta concorrente sotto il profilo degli argomenti trattati, dei tempi complessivi di addestramento frontale (indicazione ore/anno) per ogni struttura trasfusionale e delle qualità di eventuali supporti informativi (cartacei, informatici e/o audiovisivi) | Q1 | 2 | |
| | Sistema informatico | | | |
| | Progetto | | | |
| 27 | Presentazione progetto: saranno valutate le caratteristiche (relative anche a dotazioni e funzionalità dei dispositivi) del sistema di tracciabilità del percorso di donazione in relazione alla concreta fattibilità, alla efficacia, e semplicità delle soluzioni adottate. Saranno altresì valutate le reportistiche e l'archiviazione degli eventi rilevati dal sistema e le proposte migliorative rispetto ai contenuti minimi richiesti. | Q1 | 12 | * |

ART. 2 Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'Art. 68, comma 7, D. Lgs. n. 50/2016, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara

se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

ART. 3- 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 delle attività e 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 ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente 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 delle Amministrazioni Contraenti, 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 le Amministrazioni 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 delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni 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 alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi 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 delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può

essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

ART. 4 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della 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 le Amministrazioni contraenti, 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 13.

ART. 5 - 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. 6- 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. 7 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura (materiale di consumo)

1. Per la fornitura di materiale di consumo indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene

restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.

10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 19 "Penali".

ART. 8 - Servizi accessori

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., 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:

- ☐ Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- ☐ 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 a ciascuna Amministrazione Contraente
- ☐ Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della S.U.A.R. 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.

S.U.A.R. 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 S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. 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 S.U.A.R., 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 S.U.A.R., 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 S.U.A.R., 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 alle Amministrazioni Contraenti 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. 9 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a S.U.A.R. di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari a € 500,00 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 ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. 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) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;
 - c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:
 - ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nei casi di cui alle lettere b), e c) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a S.U.A.R.;
- ☐ In ogni caso di inadempimento, non imputabile a S.U.A.R. ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
 - ☐ Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'ART. 13 della Convenzione di Fornitura, S.U.A.R. applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
 - ☐ Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'ART. 13 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - ☐ Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'ART. 12 comma 2 "Materiale per il sito" S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di € 500,00

- ❑ Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
- ❑ La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

ART. 10 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'ART. 14 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, 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'Amministrazione contestante 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 S.U.A.R., senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente 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 delle singole Amministrazioni Contraenti 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. 11 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R.

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'ART. 14 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R. entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R. 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 S.U.A.R.. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. S.U.A.R. 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% S.U.A.R. 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. 12 –Temporanea interruzione dei servizi, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di temporanea interruzione dei servizi dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di operatività evidenziando la sopravvenuta indisponibilità dei servizi.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e 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. Alla risoluzione dell'indisponibilità dei servizi, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..
4. 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 del prodotto 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 S.U.A.R. 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.
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità dei servizi di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improvvise esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

ART. 13 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente acquisisce la proprietà dei beni di consumo a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

ART. 14 – Verifiche della convenzione e della fornitura

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno 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. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, 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. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

ART. 15 – 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 le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi 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.