

**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE
INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE
AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU
DI FERRARA E AUSL IMOLA**

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE

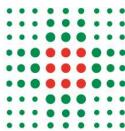
**Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE

**Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per
l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI,
PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI
FERRARA E AUSL IMOLA**

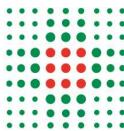
--	--



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

Sommario

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
3. DURATA E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
4. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO	5
5. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	6
6. CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI	11
7. COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	12
8. ASSISTENZA TECNICA.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
9. INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	13
10. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI.....	13
11. DISPOSITIVO VIGILANZA	14



<p>FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

Art. 1 OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura le Aziende Sanitarie interessate propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Assicurare sistemi di ultima generazione per la raccolta sangue.
2. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza del processo.
3. Elevata produttività.
4. Standard di prodotto ottimali e adeguati alle indicazioni nazionali ed agli attuali standard di prodotto
5. Tracciabilità su tutte le fasi del prelievo e della raccolta.
6. Interfacciabilità con il sistema informativo del Trasfusionale.
7. Massima sicurezza per il donatore, gli operatori e per il prodotto.
8. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve, pertanto, fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Art. 2 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina l'acquisizione in noleggio di bilance basculanti, per la donazione di sangue intero, e saldatori portatili da installare presso:

- Azienda USL di Bologna
- Azienda AOU Ferrara
- Azienda USL di Imola

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate Aziende Appaltanti.

Le apparecchiature oggetto della seguente gara dovranno essere consegnate presso i centri di raccolta sangue delle Aziende appaltanti.

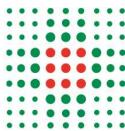
La raccolta sangue presso AUSL Bologna e AUSL Imola avviene principalmente presso sedi aziendali, la raccolta presso AOU Ferrara è invece esclusivamente effettuata da associazioni di volontariato, la titolarità della raccolta è di tipo associativo con particolare articolazione territoriale.

In particolare la distribuzione territoriale dei centri di raccolta dell'AOU Ferrara prevede che numerose postazioni di raccolta (in seguito definite **Postazioni mobili**) si trovino in locali NON dedicati per cui la strumentazione è allestita / ritirata per ogni sessione di raccolta sangue

La raccolta sangue presso AUSL Bologna e AUSL Imola è presso sedi aziendali, che si trovano in locali dedicati ,(in seguito definite **Postazioni fisse**), per cui la strumentazione (bilance, accenatratore ecc.) non viene spostata e può essere considerata stazionaria

Presso AUSL Bologna soltanto due sedi necessitano di allestimento/ritiro delle apparecchiature in occasione della raccolta, in quanto tali sedi sono condivise con altre attività sanitarie.

I centri di raccolta sono quindi suddivisibili in base a quanto sopra descritto in postazioni fisse e postazioni mobili.



**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE
INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE
AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU
DI FERRARA E AUSL IMOLA**

**ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE
Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

Il dettaglio del numero dei centri di raccolta sangue presso i quali dovranno essere consegnate ed installate le apparecchiature oggetto della presente gara, è descritto nella tabella riassuntiva sottostante:

	AUSL Bologna	AUSL Imola	AOU Ferrara
Postazione fisse	14	2	6
Postazioni mobili	2	0	11
Totale centri raccolta	16	2	17

Ogni sistema di raccolta sangue è composto da: bilancia basculante, lettore codice a barre, carrello porta bilancia, valigetta porta bilancia, saldatore portatile, stativo porta saldatore da banco o stativo porta saldatore verticale carrellato.

La dotazione hardware (pc, stampanti monitor, tastiere, mouse, lettore bar-code) e software delle apparecchiature oggetto del presente capitolo necessaria per il pieno funzionamento e interfacciamento bidirezionale al Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS) delle Aziende appaltanti, costituisce parte integrante della fornitura oggetto del presente capitolo di gara.

Art. 3 DURATA E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

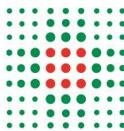
La durata della fornitura è di anni 3 anni eventualmente rinnovabile di 2 anche singolarmente.

La fornitura oggetto del presente capitolo di gara è suddivisa in due lotti non frazionabili:

- Lotto 1 per area metropolitana Bologna (AUSL Bologna e AUSL Imola)
- Lotto 2 per area metropolitana Ferrara (AOU Ferrara)

il fabbisogno delle apparecchiature per ciascun lotto è specificato in dettaglio come segue:

LOTTO 1 area metropolitana Bologna						
	Bilancia basculante con lettore codice a barre	carrello porta bilancia	valigetta porta bilancia	saldatore portatile	stativo porta saldatore da banco	stativo porta saldatore verticale carrellato
AUSL Bologna	38	33	5	35	14	17
AUSL Imola	15	0	0	13	11	2
Totale	53	33	5	48	25	19



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

LOTTO 2 area metropolitana Ferrara						
	Bilancia basculante con lettore codice a barre	carrello porta bilancia	valigetta porta bilancia	saldatore portatile	stativo porta saldatore da banco	stativo porta saldatore verticale carrellato
AOU Ferrara	56	56	19	16	11	5

Per entrambi i lotti la fornitura si intende costituita da:

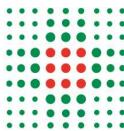
- **dispositivi nuovi e di ultima generazione**, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato prestazionale e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell' Allegato A.
- **Fornitura di tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti** (accessori, arredi di supporto, l'hardware, il software) e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.
- **Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione**, comprensivo degli eventuali accessori necessari e smaltimento di tutti gli imballaggi.
- **Collegamento bidirezionale al TIS (Sistema Informativo del Trasfusionale)** dei Servizi Trasfusionali, inclusi software ed hardware necessari.
- **Corsi di formazione** iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.
- **Aggiornamenti tecnologici strumentali e informatici** gratuiti e tempestivi rispetto alla data di rilascio.
- **Servizio di assistenza tecnica** effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nell'Allegato B – Assistenza Tecnica e conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato Prestazionale e nei requisiti minimi.
- **Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all' interno di una Azienda o tra le Aziende Appaltanti**, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni delle aziende appaltanti.
- **Fornitura di ulteriori dispositivi (bilance, saldatori, accessori ecc.)** che si rendessero necessari per implementazione delle prestazioni su richiesta delle Aziende Appaltanti, fornitura da effettuarsi alle condizioni economiche di aggiudicazione.

Art. 4 NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

La strumentazione offerta deve essere conforme alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore:

- Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745: Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.
- I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

Le copie delle certificazioni di conformità presentate devono essere in corso di validità.



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA

ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento

Art. 5 REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

Ogni lotto dovrà soddisfare i requisiti minimi riportati in Allegato A.1 sezione "REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE. I parametri preferenziali oggetto di valutazione sono contenuti in Allegato A.1 sezione "REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE".

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale delle apparecchiature (bilance basculanti) con il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS) delle Aziende. L'offerta deve includere Hardware ed il Software necessari. Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico del Servizi Trasfusionali (TIS) ELIOT 3.0 fornito dalla ditta Engineering.

Per tutte le postazioni di raccolta sangue, per ogni sistema offerto, la Ditta dovrà effettuare il collegamento al TIS.
Per quanto riguarda le postazioni di raccolta sangue si specifica che:

Per Lotto 1 area metropolitana Bologna

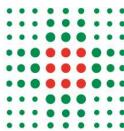
- 14 postazioni di raccolta si trovano in locali dedicati per cui la strumentazione (bilance, accentratore ecc.) non viene spostata e può essere considerata stazionaria (definite Postazioni fisse). In questi casi la Ditta aggiudicataria deve fornire un PC desktop (accentratore) non portatile, collegato ad una presa di rete ethernet opportunamente messa a disposizione dalle aziende.
Il Pc accentratore comunica in modalità wireless con le singole bilance e con il TIS.
- 2 postazioni di raccolta (definite Postazioni mobili) si trovano in locali NON dedicati per cui la strumentazione viene allestita / ritirata ogni raccolta. In queste postazioni, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto necessario, (Pc portatile accentratore, Router wifi/4G/5G , SIM dati attiva, etc.) per consentire alle bilance di poter funzionare interfacciandosi con il sistema gestionale del Trasfusionale Eliot 3.0 senza dipendere da dotazioni informatiche o infrastrutture di rete proprie della struttura.

Per Lotto 2 area metropolitana Ferrara

- 6 postazioni di raccolta si trovano in locali dedicati per cui la strumentazione (bilance, accentratore ecc.) non viene spostata e può essere considerata stazionaria (definite Postazioni fisse). In questi casi la Ditta aggiudicataria deve fornire un PC desktop (accentratore) non portatile, collegato ad una presa di rete ethernet opportunamente messa a disposizione dalle aziende.
Il Pc accentratore comunica in modalità wireless con le singole bilance e con il TIS.
- 11 postazioni di raccolta (definite Postazioni mobili) si trovano in locali NON dedicati per cui la strumentazione viene allestita / ritirata ogni raccolta. In queste postazioni, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto necessario, (Pc portatile accentratore, Router wifi/4G/5G , SIM dati attiva, etc.) per consentire alle bilance di poter funzionare interfacciandosi con il sistema gestionale del Trasfusionale Eliot 3.0 senza dipendere da dotazioni informatiche o infrastrutture di rete proprie della struttura.

In merito alle specifiche tecniche di interfacciamento con il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS) delle Aziende appaltanti, per entrambi i Lotti posti in gara, si precisa che:

1. Tutti gli oneri del collegamento diretto o indiretto sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze, e delle applicazioni software necessarie



**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE
INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE
AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU
DI FERRARA E AUSL IMOLA**

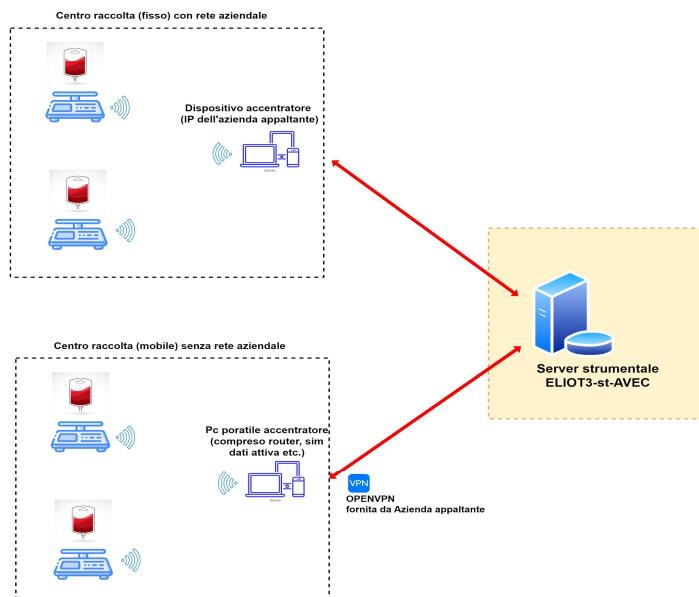
ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE
**Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

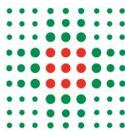
- al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.
2. L'azienda aggiudicataria dovrà inoltre fornire tutto quanto necessario, (Portable, Router wifi/4G/5G , SIM dati attiva, etc.) per consentire alle bilance di poter funzionare interfacciandosi con il sistema gestionale del Trasfusionale Eliot 3.0 senza dipendere da dotazioni informatiche o infrastrutture di rete proprie della struttura.

Le bilance dovranno anche poter consentire connessione cablata ed in caso di interruzione della comunicazione con il sistema accentratore dovranno poter consentire eventuale esportazione dei dati di raccolta su supporti di memoria esterni mobili (pen drive USB, ad esempio).

La modalità di interfacciamento al gestionale TIS potrà avvenire in due modalità:

1 - DIRETTA - Il software di comunicazione con Eliot 3.0 (TIS) è installato su ogni dispositivo accentratore.

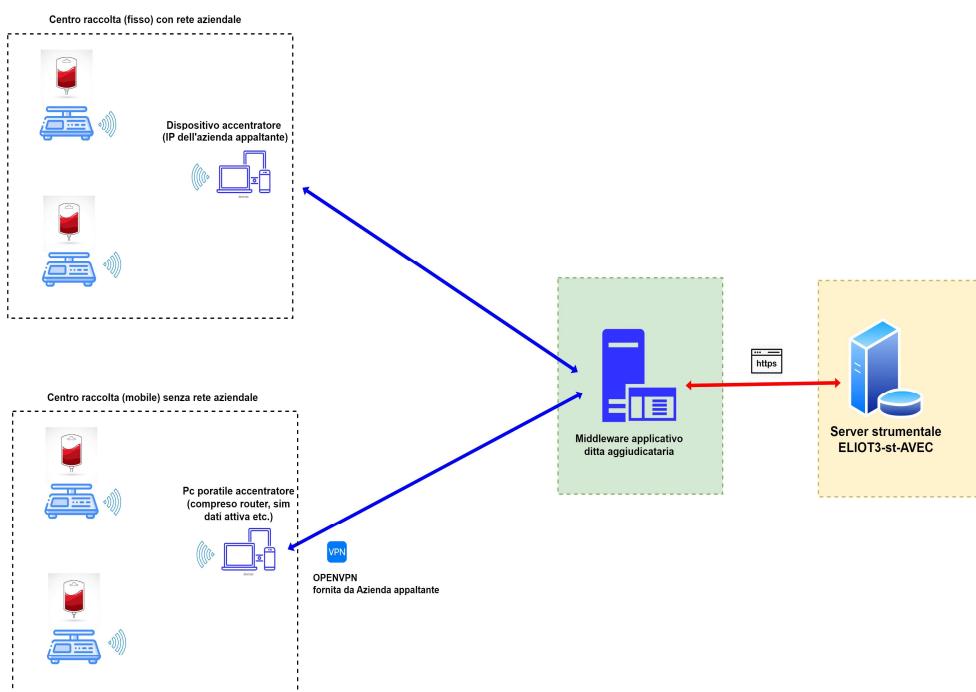




**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE
INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE
AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU
DI FERRARA E AUSL IMOLA**

ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE
**Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

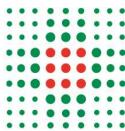
2 - INDIRETTA - Il software di comunicazione con Eliot 3.0 (TIS) è centralizzato.



Sia nelle sedi fisse che in quelle mobili il PC accentratore comunicherà con le bilance rigorosamente con protocolli wireless (se possibile con protocolli criptati) il PC accentratore sarà l'unico a colloquiare con il server strumentale di Eliot direttamente o tramite interposizione di un middleware centralizzato se necessario.

L'interfacciamento verso Eliot3 (o con il middleware centralizzato se presente), dove non è presente la rete delle Aziende appaltanti, deve avvenire tramite connettività 4G/5G, e le VPN fornite dalle Aziende stesse (Openvpn). Le VPN sono personali e necessitano di un secondo fattore rigorosamente nominativo, quindi L'azienda aggiudicataria dovrà configurare su ogni portatile le Openvpn per ciascun operatore abilitato.

In alcune sedi di raccolta mobile dotate di rete aziendale sarà tuttavia possibile connettere il portatile ad una presa di rete ethernet opportunamente messa a disposizione dalle aziende (quindi senza la VPN).

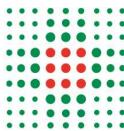


FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA	ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

In merito all'interfacciamento con il TIS, per entrambi i lotti posti in gara, si specifica che la sequenza obbligatoria di codici da leggere e memorizzare è quella indicata di seguito nella Tabella 1

Tabella 1

PRIMA DI AVVIARE LA DONAZIONE	Bilance raccolta sangue intero
1. CF da tessera sanitaria code39 (ad esempio RSLRSL88A01C333X): il sistema deve poter verificare la congruenza con il CF successivo nonché la codifica specifica al fine di scongiurare una doppia lettura da medesimo supporto	SI
2. 1a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234561): lo strumento interfacciato in bidirezionale deve verificare la corretta associazione donatore/donazione una volta letto tale codice	SI
3. 2a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234562): per le donazioni di sangue intero	SI
4. 3a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234563): per le donazioni di sangue intero	SI
5. 4a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234564): per le donazioni di sangue intero	SI
6. provetta gruppo controllo (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "51", ad esempio I09022012345651): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI
6a. provetta emocromo (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "52", ad esempio I09022012345652): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI
7. provetta sierologia (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "53", ad esempio I09022012345653): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI
8. provetta NAT (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "54", <u>ad esempio I09022012345654</u>): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI
9. provetta industria (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "60", ad esempio I09022012345660): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI
9. provetta WNV (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "55", ad esempio I09022012345655) OPZIONALE: mai presente in AVEC, da prevedere per gli altri centri della regione, prevista solo se è stato prenotato il relativo esame durante la fase di visita medica	SI



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

11. provetta tropicali (codice donazione con l iniziale e due cifre di suffisso "56", ad esempio I09022012345656) OPZIONALE: da prevedere su tutti i centri della regione, prevista solo se è stato prenotato uno dei test per lo screening di malattie tropicali (Chagas, Leishmania, Malaria)	SI
12. ref sacca	SI
13. ref lotto	SI
14. codice operatore inizio	SI
AL TERMINE DELLA DONAZIONE	Bilance raccolta sangue intero
1. Codice risultato: elenco codici esito previsti definiti dal tavolo di lavoro regionale: <ul style="list-style-type: none">• Donazione OK.• Malessere donatore.• Problema tecnico.• Errata venipuntura.• Doppia venipuntura.• Donazione non eseguita. Si tratta di codici specifici assegnati ad ogni potenziale esito, in comune per tutti gli strumenti di raccolta della regione	SI
2. Codice operatore fine	SI

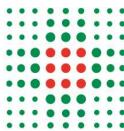
L'interfacciamento tra TIS e bilance deve consentire la memorizzazione del seguente dataset minimo:

- tipo di prelievo,
- volumi,
- tempistiche di inizio e fine raccolta,
- operatori coinvolti (venipuntura, avvio raccolta, conclusione raccolta),
- tipo sacca (REF e LOTTO);

Art. 6 CONSEGNA INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari da comunicazione scritta da parte delle singole Aziende Appaltanti**.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali di destinazione saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.



<p>FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA</p>	<p>ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento</p>
--	---

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione e messa in servizio.

Dovrà inoltre impegnarsi, al termine del periodo contrattuale, a ritirare i sistemi.

I tempi necessari per l'installazione, il collegamento bidirezionale al TIS diretto o indiretto (dove previsto), la formazione iniziale all' uso, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici, dovranno essere concordati con i referenti dei centri di raccolta ed essere contenuti al massimo in 15 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative delle singole Aziende Appaltanti.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza elettrica (secondo la norma EN 62353 e attestando la conformità degli strumenti di misura utilizzati) ed eventuali controlli previsti dal fabbricante per la messa in servizio secondo gli standard definitivi.

Al termine delle verifiche la ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare la seguente documentazione:

- una copia delle verifiche di sicurezza a firma di un tecnico abilitato e dei controlli di qualità eseguiti.
- programma e calendario di addestramento concordato con il referente clinico consegnatario dei beni.
- una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura e software installata.
- verbale di messa in servizio dei sistemi.

Art. 7 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

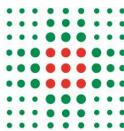
Il collaudo di accettazione decorre dalla data di invio all'Ingegneria Clinica del verbale di messa in servizio completo della documentazione sopra riportata e verrà eseguito **entro 15 giorni solari dalla data del Verbale di messa in servizio** della ditta Aggiudicataria. Tale periodo potrà essere superiore a 15 giorni solari e continuativi solo qualora il programma di addestramento concordato risulti superiore a 10 giorni solari.

L'Ingegneria Clinica, avvalendosi anche del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Servizio Tecnico, effettuerà le verifiche necessarie per attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, dando il nulla osta per l'avvio dell'addestramento. Tale fase non potrà superare i **5 giorni solari** a meno di inadempienze rilevate che determineranno l'interruzione dei termini.

L'utilizzo è comunque subordinato ad un adeguato **addestramento degli utilizzatori**, che verrà gestito direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria. Al termine dovrà essere inviato all'Ingegneria Clinica il modulo aziendale attestante l'avvenuto addestramento.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA	ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento
---	---

completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda USL si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere **anche** alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

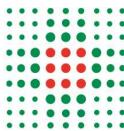
Art. 8 ASSISTENZA TECNICA

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature fornite per tutta la durata contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà pertanto garantire fino al termine della fornitura, condizioni di assistenza tecnica analoghe a quelle di tipo Full Risk:

- Illimitati interventi su chiamata
- Parti di ricambio/consumo incluse
- Tempo massimo di intervento dalla chiamata **non superiore a 24 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì)
- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata **non superiore a 48 ore lavorative** (orario standard da lunedì a venerdì)
- Manutenzioni preventive incluse secondo la modalità e la frequenza previste dal fabbricante. Sono incluse la sostituzione di tutte le parti di ricambio e altro materiale necessario alla manutenzione. In particolare sono inclusi i filtri o analoghi ricambi consumabili
- Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza.
- Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell'attività.
- Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne
- Operare attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante.

La Ditta partecipante dovrà compilare **l'Allegato B –Assistenza Tecnica** per ogni tipologia di apparecchiatura dove verranno esplicite le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta. Qualora vengano proposte condizioni migliorative rispetto alle minime richieste, le stesse dovranno essere garantite per l'intera durata contrattuale. La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA

ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento

calendario delle manutenzioni programmate. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso i reparti utilizzatori. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile (Referente) delle unità operative ed alla Ingegneria clinica delle Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha comunque l'obbligo di comunicare immediatamente alle Ingegnerie Cliniche eventuali interventi di manutenzione correttiva o preventiva che implicassero la reinstallazione dell'antivirus.

Le Aziende Appaltanti, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinistallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Art. 9 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata informazione gratuita al personale delle aziende appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria nonché supportare il personale durante la fase di avvio del sistema con la possibilità di ripetere le iniziative formative su richiesta dei servizi preposti.

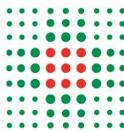
Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative del personale già formato o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell' Azienda USL, in tempi compatibili con le necessità della U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Art. 10 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI-AFFIANCAMENTI

Durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria potrà proporre all' Azienda Appaltanti eventuali prodotti (bilance, saldatori, accessori ecc.) tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che costituiscono l'oggetto del contratto. La proposta dovrà essere preventivamente autorizzata dai servizi gestori e dal referente del Trasfusionale. Tali prodotti devono garantire le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati e senza ulteriori oneri economici.



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA

ALLEGATO A - CAPITOLO PRESTAZIONALE Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e l'addestramento

Art. 11 DISPOSITIVO VIGILANZA

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

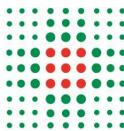
Azione correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula della convenzione/contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un'azione di vigilanza si prevede quanto segue:

- In caso di avvisi di sicurezza FSN il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere: il codice di repertorio/banca dati Ministero, l'indicazione dell'eventuale lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso del fornitore, utili all'identificazione di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna degli stessi sul territorio regionale. In caso di apparecchiature, dovrà essere indicato anche il numero di serie. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi della struttura sanitaria coinvolta. In caso di eventuali azioni correttive (FSCA) previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire



FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA

ALLEGATO A - CAPITOLATO PRESTAZIONALE

**Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,
requisiti specifici per l'installazione, la messa in servizio, il
collaudo, l'assistenza tecnica, l'informazione e
l'addestramento**

all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

- In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni ecc., il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.
- o In caso di richiamo il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione, e la relativa campionatura, dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo pare tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).
- o In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.
- Nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le Amministrazioni Contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto.
- Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.