

CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DEL GINOCCHIO PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO OSTEOARTICOLARE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

La presente procedura di gara è finalizzata a dotare il Dipartimento Osteoarticolare dell'Azienda USL della Romagna di un sistema che permetta la navigazione intraoperatoria ed il controllo robotizzato dell'intervento per artroplastica del ginocchio, con l'intento di realizzare, rispetto alla chirurgia protesica tradizionale, i seguenti obiettivi di risultato:

- efficacia: aumento di standardizzazione della procedura chirurgica e della riproducibilità dei risultati, con creazione di un archivio elettronico relativo ai dati degli impianti di ogni paziente;
- efficienza: aumento del grado di soddisfazione in termini di risoluzione del dolore, miglioramento della funzionalità articolare e riduzione dei tempi di recupero;
- economicità: riduzione dei costi indiretti conseguenti alla riduzione delle giornate di ricovero postoperatorie, alla riduzione delle complicanze intraoperatorie e postoperatorie, alla maggiore accuratezza di posizionamento dell'impianto con conseguente riduzione dei tassi di revisione e all'aumento della mobilità attiva di pazienti provenienti da altre ASL.

Articolo 1: Oggetto della fornitura e relativa base d'asta

Oggetto del capitolato è la **fornitura in service** e la messa in opera di una **piattaforma robotica** presso il Blocco Operatorio Multispecialistico (D.E.A.) del Presidio di Ravenna Santa Maria delle Croci, con garanzia di residenza in loco dell'apparecchiatura per tutta la durata dell'A.Q. L'offerta e il prezzo finale devono comprendere la fornitura dell'attrezzatura in oggetto e tutti gli oneri per l'installazione, comprensivi di **garanzia full risk** per tutta la durata dell'A.Q., la **fornitura in conto deposito** di tutti i **materiali monouso e pluriuso (incluso il materiale impiantabile protesico)** dedicati all'intervento, nonché ogni altra prestazione prevista nel presente Capitolato o in altri documenti di gara.

Base d'asta per singolo intervento	€ 3.700,00 iva esclusa
Base d'asta prevista ANNUALE (stimati 300 interventi)	€ 1.110.000,00 iva esclusa
Base d'asta prevista COMPLESSIVA PER L'INTERA DURATA DELL'ACCORDO QUADRO (per 4 anni)	€ 4.440.000,00 iva esclusa

Le offerte aggiudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

L'aggiudicazione dell'A.Q. sarà assegnata, con i criteri e le modalità dettagliate nel Disciplinare di gara ai primi 3 operatori economici, eventualmente presenti in graduatoria, che risulteranno idonei e che concorreranno a formare la graduatoria finale, secondo il seguente dettaglio:

- alla 1° migliore offerta in graduatoria verrà assicurato il 70% del numero degli interventi previsti per il quadriennio;
- al 2° in graduatoria il 20% del numero degli interventi previsti per il quadriennio;
- al 3° in graduatoria, se presente, verrà assicurato il restante 10% del numero degli interventi previsti per il quadriennio. Qualora non presente in graduatoria, il restante 10% verrà distribuito equamente tra il 1° e 2°.

Articolo 2: Caratteristiche tecniche di minima

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016

*Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o **equivalente**".*

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuta a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Il sistema oggetto di gara e il relativo materiale di consumo, protesico e non, occorrente per gli interventi, devono avere le seguenti caratteristiche tecniche da considerarsi di minima, pena esclusione.

Inoltre si precisa che nella documentazione tecnica, in particolare nella relazione illustrativa indicata all'art. 4 punto 1), gli offerenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica

descrizione, sulle caratteristiche tecniche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche.

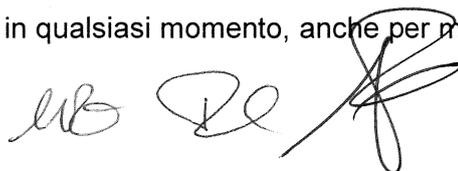
CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESICI DEL GINOCCHIO

Il sistema fornito dovrà:

1. essere dotato di almeno un manipolo comandato da un sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico;
2. essere dotato di un sistema in grado di ricostruire l'anatomia articolare del paziente (tramite acquisizione di immagini radiologiche e/o di dati antropometrici di precisione intraoperatori) relativamente all'impianto protesico da effettuare, e permettere di pianificare le fasi di impianto protesico in fase pre-operatoria e/o dinamica intraoperatoria;
3. essere dotato di un sistema di controllo nell'ambito del volume di lavoro tale da evitare errori manuali del chirurgo oltre il volume pianificato, con particolare riguardo alla salvaguardia dei tessuti molli;
4. garantire la riproducibilità degli interventi al fine di migliorare la standardizzazione delle modalità chirurgiche, dei tempi e dei risultati clinici a breve, medio e lungo termine;
5. essere in grado di registrare e memorizzare tutti i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e di elaborare report definitivi in funzione della verifica dei risultati;
6. essere marcato CE secondo le direttive di riferimento, affidabile e compatibile con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

L'operatore economico dovrà, inoltre, garantire:

7. la fornitura di un sistema nuovo ed aggiornato alle ultime versioni software ed hardware disponibili al momento dell'effettiva consegna;
8. l'aggiornamento gratuito di tutte le componenti meccaniche, hardware e software del sistema nell'ambito della durata dell'A.Q., inclusi tutti gli aggiornamenti finalizzati al miglioramento della sicurezza o a correggere anomalie di funzionamento;
9. l'assoluta continuità del servizio, al fine di non interrompere la continuità assistenziale, anche tramite la fornitura di apparecchiature sostitutive, garantendo che i tempi di fermo macchina non superino le 48 ore;
10. la formazione e l'aggiornamento continuo tecnico del personale sanitario coinvolto, da assicurarsi senza oneri aggiuntivi, prima dell'inizio dell'attività chirurgica robotica e durante tutto il periodo di utilizzazione del sistema; in caso di fornitura di nuova piattaforma robotica, l'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire la completa formazione del personale di sala in tutti i suoi aspetti tecnico/scientifici, prima dell'inizio della attività chirurgica robotica;
11. la disponibilità, senza oneri aggiuntivi, dei dati relativi ad ogni singolo intervento. Qualora L'Azienda USL della Romagna ne facesse richiesta, in qualsiasi momento, anche per motivi di

Handwritten signatures and initials in black ink, including the letters 'MB' and 'RE'.

divulgazione scientifica, sarà cura dell'operatore economico indicare le tempistiche previste per la fornitura di tali dati, ma comunque non dovranno essere superati i 5 gg lavorativi;

12. l'assistenza tecnico/ingegneristica in loco, ove richiesto, prima, dopo e durante gli interventi programmati e per tutta la durata degli stessi, preferibilmente impiegando con continuità il medesimo personale;
13. la manutenzione full risk (interventi illimitati) del sistema per tutta la durata dell'A.Q., includendo la fornitura gratuita di tutte le parti di ricambio necessarie e l'erogazione di tutte le ore di manodopera. Dovranno essere incluse nell'assistenza full risk tutte le tipologie di guasto, nulla escluso.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL MATERIALE PROTESICO E DEL KIT MONOUSO E PLURIUSO PER INTERVENTI

L'operatore economico dovrà, pena esclusione:

1. garantire la fornitura, per tutta la durata dell'A.Q., di tutti i materiali monouso e pluriuso dedicati all'intervento nella sua totalità ed in particolare, fornire strumentario chirurgico dedicato, copertura e protezioni sterili del sistema robotico, e sistemi di resezione compatibili con lo strumentario offerto;
2. fornire componenti impiantabili per artroprotesi, mono o tricompartmentali come specificato dalle tabelle 1, 2, 3 e 4.

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata disponibile in versione PS, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserto tibiale	Fisso PS, disponibile in diverse taglie
Componente patellare	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 1. Componenti per artroprotesi tricompartmentale

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserto tibiale	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 2. Componenti per artroprotesi monocompartmentale mediale

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente tibiale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Inserito tibiale	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 3. Componenti per artroprotesi monocompartimentale laterale

Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Componente femorale	Cementata, disponibile in diverse taglie
Componente rotulea	In polietilene, disponibile in diverse taglie

Tabella 4. Componenti per artroprotesi monocompartimentale femore-rotulea

SERVIZI MINIMI RICHIESTI:

Tempi di consegna ed installazione

La consegna, il montaggio e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere effettuati a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria **entro e non oltre 30 (trenta) giorni lavorativi** dalla data dell'ordine da parte dell'Azienda USL. Si precisa che come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.

In particolare, sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri riguardanti:

- la consegna a piè d'opera (al piano) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori di installazione, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio in attesa della posa in opera, la guardiania fino al momento della installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- tutti gli accessori necessari alla corretta installazione e alla messa in funzione dell'attrezzatura oggetto della fornitura, compreso il collegamento agli impianti (cavi con spina elettrica, tubazioni per il collegamento agli impianti idrici, tubazioni per il collegamento agli scarichi, tubazioni per il collegamento ai gas, cavi collegamento rete dati e telefonici; ecc..), ed una prima fornitura di eventuali DPI (dispositivi protezione individuali);
- i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Azienda USL fino alla data del verbale di collaudo, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

Formazione operatori: la Ditta dovrà prevedere, in fase di collaudo, un programma di training sia per gli operatori sanitari del Reparto di destinazione che per i tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica dell' Azienda USL Romagna, finalizzato all'apprendimento di:

- modalità di utilizzo
- avvertenze d'uso e di sicurezza
- specifiche tecniche e cliniche del sistema
- procedure di manutenzione previste dal costruttore per mantenere il sistema in condizioni di efficienza e sicurezza, a carico della ditta fornitrice o dell'Azienda USL

Si richiede inoltre alla Ditta, a discrezione del Reparto di destinazione e del Servizio di Ingegneria Clinica, la disponibilità a:

- effettuare dei corsi di re training in base a eventuali necessità (turnover del personale, carenze formative riscontrate in corso di utilizzo, avvisi di sicurezza o incident reporting relativi al sistema offerto, etc....)
- affiancare il personale sanitario durante l'utilizzo in uso clinico del sistema offerto.

Assistenza tecnica: per i sistemi offerti la Ditta dovrà fornire nel periodo di garanzia un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva nulla escluso per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessarie (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi in condizioni di efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normativa vigente.

Tempi di intervento: la ditta dovrà garantire l'intervento entro **16 ore lavorative** dalla richiesta da parte dell'UO Ingegneria Clinica;

Tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro **24 ore lavorative** dalla chiamata di intervento (inviata mezzo fax o mail), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema, la ditta dovrà ricevere autorizzazione formale dal Servizio di Ingegneria Clinica del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'Articolo 12.

Si precisa che il conteggio dei giorni lavorativi di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla richiesta di intervento alla ditta.

Manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore, l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza e sulla base di una pianificazione concordata dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale;

Verbali tecnici di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'ufficio preposto del relativo ambito territoriale una copia preferibilmente per email dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto o dall'Ingegneria Clinica.

Le mail di riferimento dei relativi Ambiti Territoriali sono le seguenti:

RIMINI: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it

RAVENNA: segreteriafs.ra@auslromagna.it

CESENA: fis.tec.ce@auslromagna.it

FORLI: manutenzioni.fo@auslromagna.it

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale

Le apparecchiature offerte dovranno:

- essere marcate CE secondo le Direttive di riferimento vigenti (vedi articolo 3).
- essere nuove ed aggiornate all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

Articolo 3: Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- Dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- Essere rispondenti alle definizioni di **"legacy devices"** e **'Old' devices** (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

NOTA:

Legacy device: dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024 purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente NOTificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND
- b) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009) ove previsto
- c) classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD)

Resta inteso che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun onere a carico dell'Azienda USL Romagna.

Articolo 4: Documentazione Tecnica di Gara

La ditta dovrà allegare, pena esclusione, con le modalità di cui al disciplinare di gara, la seguente Documentazione Tecnica:

1. **Relazione tecnica:**

1.1. relazione tecnica puntuale rispetto alla rispondenza sia ai requisiti di minima (descritti nell'Articolo 2) che ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione (descritti nell'Articolo 8), supportata da motivazioni di carattere tecnico e indicante le parti della documentazione tecnica/manuali nelle quali è possibile riscontrare l'effettiva rispondenza degli stessi.

1.2. relazione tecnica complessiva e illustrativa (in lingua italiana) sia dell'apparecchiatura offerta che del materiale mono e pluriuso dedicato agli interventi. La ditta potrà allegare anche manuali d'uso, schede tecniche e materiale informativo aggiornato ed in lingua italiana (qualora sia presente documentazione in lingua straniera, dovrà essere allegata relativa traduzione letterale in lingua italiana). In tale relazione dovranno essere inserite le indicazioni necessarie a verificare le offerte con specifico riferimento alla destinazione d'uso e alle avvertenze d'uso del prodotto

2. **Offerta economica senza prezzi:**
limitatamente ai sistemi offerti, deve essere compilata **senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico**, pena la nullità dell'offerta complessiva. Tale allegato deve essere presentato in formato excel.
3. **Documenti relativi alla rispondenza alle normative vigenti (vedi Articolo 3):**
la ditta dovrà specificare a quali normative vigenti è conforme il sistema offerto ed indicare le principali avvertenze e precauzioni di sicurezza con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente possono incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale.
A tal fine dovrà essere allegata la Dichiarazione di conformità dei Dispositivi Medici rilasciata dal costruttore, e tutto quello espressamente indicato nell'Articolo 3
4. **Modulo MR/P01/02 (relativo alla Manutezione dell'apparecchiatura)**
5. **Modulo MDS2 NEMA (relativo alla Sicurezza e protezione dati – vedi articolo 12)**
6. **Formazione operatori (tecnici e sanitari):** dovrà essere specificata la modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale tecnico e sanitario, esplicitandone i contenuti e quanto richiesto nell'Articolo 2;
7. **Struttura organizzativa:** la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica (indicando numero e nominativi dei Tecnici specializzati e dei Responsabili) per i vari ambiti territoriali dell'Azienda USL Romagna, i riferimenti (telefonici/mail) a cui inviare le richieste di assistenza tecnica, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica.
8. **Relazione su modalità di servizio manutenzione FULL RISK:** durante il periodo di fornitura. L'offerente dovrà presentare una relazione sul servizio di manutenzione onnicomprensivo, tenendo conto delle specifiche fissate nel Capitolato Tecnico, indicando le modalità di erogazione del servizio di manutenzione "Full Risk".
9. **RELAZIONE sulle modalità del servizio di assistenza tecnico-ingegneristica** durante gli interventi indicando per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire tale assistenza e, preferibilmente, quanti saranno i tecnici/ingegneri impiegati.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

Articolo 5: Condizioni di fornitura per i dispositivi medici, modalità di consegna e conto deposito

Le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire il materiale mono e pluriuso dedicato agli interventi in CONTO DEPOSITO, senza oneri per l'Azienda USL, garantendo il reintegro di ogni componente impiantato entro e non oltre 24 ore dalla comunicazione dell'avvenuto utilizzo da parte di AUSL.

5.1 Etichettatura e confezionamento

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttive e/o Regolamento sui "Dispositivi Medici", come indicato nell'Articolo 3.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso il Reparto Ospedaliero di interesse.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri e umidità.

5.2 Modalità di consegna e conto deposito

Sono obbligati al conto deposito solo gli OE che, in esecuzione dell'AQ, hanno stipulato un contratto applicativo con l'amministrazione.

Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso l'U.O. di Ortopedia e Traumatologia, sede aziendale di Ravenna, per le quantità e tipologie

dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con il Direttore del Dipartimento Osteoarticolare dell'Azienda USL della Romagna.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di oggetto del prodotto, la scadenza, la quantità, il codice che la Ditta assegna al prodotto. La Ditta, per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 24 ore solari dalla comunicazione dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia, sede di Ravenna, di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte dell'U.O. di Ortopedia e Traumatologia, sede di Ravenna. L'effetto traslativo della proprietà in capo alla AUSL della Romagna della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna) bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'AUSL della Romagna non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Per quanto attiene ad esigenze quantitative diverse e particolari rispetto a quanto sopra indicato ne verrà concordata la relativa fornitura con il Direttore dell'U.O. Ortopedia e Traumatologia, onde far fronte a qualsiasi evenienza che si verificasse in sala operatoria, previa comunicazione all'Ufficio Ordini delle sedi aziendali interessate.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme a personale dell'Azienda USL, la verifica dei beni in conto deposito semestralmente al fine di verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Entro la fine di ogni anno solare, l'AUSL potrà chiedere all'aggiudicatario di provvedere alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

Si intende, inoltre, che la responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dei responsabili sanitari della gestione dei conti deposito.

L'AUSL della Romagna si impegna, attraverso il responsabile del conto deposito, a:

- provvedere ad una adeguata custodia del materiale in deposito secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 20 giorni dalla data di scadenza del contratto, il fornitore dovrà ritirare, a propria cura e spese, presso l'AUSL della Romagna, che si impegna a restituirle in condizioni di integrità e funzionalità, i prodotti non utilizzati e non scaduti e il fornitore redigerà apposito verbale attestante il buono stato dei prodotti ritirati.

5.3 Controllo sui prodotti

I prodotti soggetti a scadenza devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella nominale.

Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, il fornitore deve accettare le eventuali contestazioni sulla qualità dei prodotti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo.

Nel caso di ritiro di prodotti dal mercato, le quantità giacenti presso i magazzini potranno essere restituite al fornitore, con a carico il saldo contabile.

Articolo 6: Aggiornamento tecnologico apparecchiature
--

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio prodotti analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative (purchè rispondenti alle caratteristiche di minima previste nel presente capitolato), l'Azienda USL ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate o migliorative.



Articolo 7: Visione delle apparecchiature

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità la Commissione Giudicatrice si riserva l'eventualità di richiedere in prova le apparecchiature proposte in gara per un periodo massimo di 5 giorni lavorativi. Le eventuali modalità delle prove verranno comunicate dal RUP.

La Commissione Giudicatrice terrà conto delle risultanze di tali prove nell'espletamento della valutazione tecnica.

La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e tale visione non impegna in alcuna misura l'Azienda USL di Romagna.

Articolo 8: Modalità di valutazione tecnica

L'aggiudicazione verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti parametri di valutazione:

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

- QUALITA': max. punti 75/100,
- PREZZO: max. punti 25/100

Le offerte aggiudicate tecnicamente idonee, non potranno comunque essere ritenute valide in caso di importo superiore a quello a base d'asta. Dette offerte verranno pertanto escluse.

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA' TOTALE 75 PUNTI

La commissione giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà in seduta riservata, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato Tecnico. In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché inidonee - le offerte che non soddisfano i requisiti di minima richiesti nel presente documento.

La Commissione procederà, in secondo luogo, all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo gli elementi di valutazione e relativi criteri indicati nella sottostante tabella, solo in relazione a quelle offerte che saranno risultate rispondenti ai requisiti minimi indicati all'art. 2 in quanto in possesso dei requisiti indicati nel presente capitolato tecnico.



	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE
A.	Sistema di ricostruzione dell'anatomia articolare	Saranno valutate le modalità e la precisione dell'acquisizione dei dati antropometrici	12
B.	Sistema di pianificazione perioperatoria	Saranno valutate le modalità di pianificazione dell'intervento con riferimento alle fasi preoperatoria e intraoperatoria, nelle varie fasi dell'impianto protesico	13
C.	Sistema di controllo nell'ambito del volume di lavoro	Verrà valutato il sistema di controllo degli errori manuali del chirurgo e dovrà essere dichiarato, in mm, il massimo errore ammissibile dal sistema	4
D.	Efficienza del sistema di resezione	Verrà valutata l'efficienza del sistema che consenta la resezione in termini di rapidità di esecuzione e facilità di utilizzo	12
E.	Modalità di registrazione e memorizzazione dei parametri	Verrà valutato il sistema di memorizzazione dei parametri biomeccanici, valutando la precisione ed esaustività dei report prodotti e le modalità di confronto tra l'intervento programmato e quello eseguito	5
F.	Modalità di erogazione della formazione	Saranno valutate le modalità di erogazione della formazione del personale sanitario coinvolto.	2
G.	Disponibilità di dati relativi agli interventi	Verranno valutate le modalità di trasmissione e le tempistiche necessarie per ottenere i dati richiesti	3
H.	Assistenza Tecnico-ingegneristica intraoperatoria	Saranno Valutate le modalità di erogazione dell'assistenza tecnico/ingegneristica degli interventi programmati. L'operatore economico dovrà dichiarare per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire questa tipologia di assistenza e preferibilmente indicare anche quanti saranno i tecnici impiegati.	7
I.	Possibilità di impianto protesi anallergiche	Sarà valutata la possibilità di impianto di protesi in soggetti affetti da allergia o ipersensibilità ai metalli	2
J.	Valutazione materiale monouso e pluriuso fornito	Saranno valutati composizione, qualità e funzionalità dei materiali monouso e pluriuso forniti in associazione ad ogni singola procedura chirurgica assieme al materiale impiantabile	6
K.	Versatilità del Sistema in relazione alla	Sarà valutata la possibilità di impianto di diversa tipologia (non cementata, CR, inserti a piatto	5

	tipologia di impianto	mobile, inserti constrained, compatibilità delle componenti femorali e tibiali con steli femorali e tibiali aggiuntivi)	
L.	Ergonomia	Saranno Valutati: peso, ingombro, ergonomia, facilità di allestimento	2
M.	Assistenza tecnica	Saranno valutati i tempi d'intervento dalla chiamata, i tempi di risoluzione del guasto dalla chiamata, l'organizzazione e la modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica	2
	Complessivamente		75 pt
	Punteggio soglia		≥ 38 pt

Metodo per il calcolo di punteggio DELL'OFFERTA TECNICA

Rispetto a ciascun criterio oggetto di valutazione, la commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) ed 1 (uno), corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	NON VALUTABILE	SCARSO	SUFFICIENTE	DISCRETO	BUONO	OTTIMO
Coefficiente V(a) _i assegnato	0,00	0,25	0,50	0,70	0,80	1,00

La Commissione provvederà ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime si calcolerà la media dei giudizi (coefficienti) espressi dai diversi commissari.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * C(a)_i]$$

dove:

P(i) = Punteggio dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei criteri;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella Tabella dei criteri di cui sopra

C(a)i = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

Soglia di sbarramento

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **38 punti** per il punteggio tecnico complessivo, prendendo a riferimento i punteggi ottenuti prima della riparametrazione come prevista nel disciplinare di gara.

PREZZO (PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE 25 PUNTI)

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica di cui all'allegato corrispondente.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo " ribasso massimo non lineare":

$$Vi = (Ri / Rmax)^\alpha$$

dove:

Vi = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo. Per il concorrente che offre il maggiore ribasso Vi assume il valore di 1.

Ri = ribasso % offerto dal concorrente (i).

Rmax =valore numerico corrispondente al ribasso massimo offerto più conveniente (ergo il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)

$\alpha = 0,2$

Articolo 9: Installazione e Collaudo

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione a all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura della seguente documentazione:
 1. certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti
 2. manuale d'uso in lingua italiana aggiornato a corredo dell'attrezzatura e in formato elettronico per UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica
- installazione tecnica: la ditta dovrà garantire la regolare installazione dei sistemi mediante esecuzione di tutte le verifiche tecniche e funzionali previste dal costruttore. La ditta dovrà

inoltre controfirmare i moduli di corretta installazione predisposti dall'UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna;

- formazione: la ditta dovrà garantire la formazione secondo quanto indicato nei "Servizi minimi richiesti" (vedi Articolo 2) necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'immissione in uso clinico dell'apparecchiatura. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall' UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: la ditta deve fornire la sua disponibilità ad eseguire la valutazione del rischio (in base a quanto previsto dal costruttore) in collaborazione col servizio di Ingegneria Clinica e delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti.
- prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale in uso clinico (durata massima 30 gg solari decorrenti dalla data di presa in carico del reparto). Si precisa che, qualora durante tale fase si verificano guasti di natura tecnica, la decorrenza della garanzia ripartirà dalla risoluzione degli stessi.

Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito.

A compimento della procedura ed espletate le fasi verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico della Ditta.

Articolo 10: Esecuzione del contratto, Contestazioni e penali

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda USL ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali come di seguito indicato, salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale:

- 0,5 PER MILLE dell'importo del contratto applicativo, per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi di consegna ed installazione indicati dalla Ditta in offerta tecnica, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 60 giorni e fatto salvo il risarcimento di

ogni maggior spesa conseguente;

- 0,5 PER MILLE dell'importo del contratto applicativo, per ogni giorno solare di ritardo sia sui tempi di intervento che sui tempi di rimessa in servizio delle apparecchiature, rispetto a quanto dichiarato dalla Ditta in offerta tecnica o nel caso di supero del numero di giorni massimi annui previsti per il fermo macchina;
- per quanto riguarda gli inadempimenti relativi alle manutenzioni preventive programmate, alle misure di sicurezza ed ad eventuali ulteriori controlli previsti, le penali per il mancato intervento saranno quantificate in € 500,00 durante tutto il periodo dell'A.Q., per ogni mancato controllo/manutenzione periodica prevista;
- per quanto riguarda il mancato reintegro entro le 24 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo dei materiali monouso o pluriuso (protesi comprese) dedicati agli interventi e oggetto del conto deposito, si applicherà una penale giornaliera pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto applicativo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori costi sostenuti dall'Azienda USL per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza;
- per prodotti viziati o non conformi ai prodotti offerti o validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato, si applicheranno le penali previste per la ritardata o mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto all'art. 113 bis comma 4 del Dlgs 50/2016 s.m.i.

Articolo 11: Vigilanza Dispositivi Medici – oneri particolari a carico del fornitore

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare al Servizio di cui sopra ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni (comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro) che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.



Il tempo massimo di notifica di un **avviso di sicurezza** dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della **FSCA** eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580), allo stesso modo tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) .

Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie aggiuntive sui pazienti rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);

- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Articolo 12: Riservatezza e protezione dati (rif. GDPR 2016/679)

Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA da compilare)
- Certificazione del Software
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

Le notizie e i dati, comunque venuti a conoscenza dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo e in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell'O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

Il trattamento dei dati da parte dell'O.E. aggiudicatario deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), **ivi compreso, in caso di trasferimento dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali, il rispetto di quanto previsto dagli art. 44-50 del GDPR**. Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente e in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del "prodotto" compresi nel contratto di fornitura.



Nel caso di nomina di **responsabile del trattamento** a norma dell'art. 28 del GDPR, all'O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Azienda USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

Articolo 13: Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e 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 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

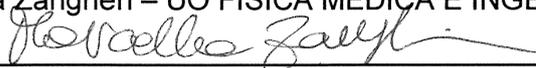
Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite.

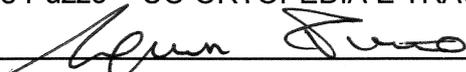
In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Per approvazione,

Marcella Zangheri – UO FISICA MEDICA E INGEGNERIA CLINICA



Agnese Puzzo – UO ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA RAVENNA



Isabella Impiccini – UO BLOCCO OPERATORIO MULTIDISCIPLINARE RAVENNA

