



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI
AL LORO IMPIEGO**

PROGETTO TECNICO

RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

1. Oggetto

La presente iniziativa di gara, alla sua prima edizione, è destinata agli Enti Sanitari della Regione Emilia-Romagna ed ha ad oggetto la fornitura di:

- **PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO** per i quali è prevista la classificazione come "Dispositivi medici" e conformità ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 **La procedura sarà interamente gestita con sistemi telematici ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 50/2016.**

2. Gruppo di lavoro

Il Gruppo di lavoro ha preliminarmente dibattuto e condiviso la necessità di garantire l'acquisizione di una vasta gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori per soddisfare specifiche esigenze cliniche.

Per raggiungere tale obiettivo il Gruppo di Lavoro ha proposto di utilizzare come strumento l'Accordo Quadro con una pluralità di fornitori, ai sensi del comma 4 dell'art. 54 Dlg. 50/2016. Il Gruppo di lavoro ha supportato l'Agenzia nei seguenti compiti:

- Definizione dell'elenco dei lotti derivante dall'analisi dei componenti d'impianto maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie, sistemi completi e componenti da revisione;
- Descrizione dei requisiti minimi fissati per ciascun componente d'impianto e stesura del Capitolato tecnico;
- Definizione per ciascun lotto dei possibili «Impianti tipo» in modo da consentire una comparazione tra le offerte presentate.

Tali attività sono state realizzate partendo dall'analisi dei capitolati di procedure analoghe delle singole Aree Vaste opportunamente aggiornati rispetto alle caratteristiche di innovazione tecnologica intervenute nel mercato

3. Strumento d'acquisto

Per tutti i lotti, allo scopo di garantire l'acquisizione di una più vasta gamma di prodotti occorrente ai clinici utilizzatori, per soddisfare specifiche esigenze, si propone di sottoscrivere **Accordi Quadro** con un numero massimo di **4 fornitori per ciascun lotto in gara** (primi 4 in graduatoria), ai sensi dell'art.54 comma 4 lettera a) del Dlg. 50/2016.

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

Con ciascuno dei fornitori individuati per ciascun lotto verrà stipulato un accordo per l'ammontare complessivo del lotto in gara. Le singole Aziende sanitarie, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da affrontare, dovranno individuare in fase di emissione dell'ordinativo di fornitura il prodotto che più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici.

Gli ordinativi che verranno emessi dalle Aziende sanitarie per ciascun lotto, nel loro complesso, non potranno superare il 100% della base d'asta fissata per il lotto stesso eventualmente aumentata di un quinto (il sistema SATER effettuerà il monitoraggio in automatico)

4. Divisione in lotti

Sono stati individuati 14 lotti di gara così suddivisi:

LOTTI DA 1 A 7: PROTESI D'ANCA PRIMO IMPIANTO

Lotto	TITOLO	SCENARIO CLINICO
1	Sistema completo standard per endoprotesi o artroprotesi.	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca mediante tecnica cementata o non cementata , con realizzazione di endoprotesi o di artroprotesi
2	Sistema completo per protesi d'anca primaria standard.	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca, con realizzazione di artroprotesi non cementate
3	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche o disegno innovativi sulla componente femorale.	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sulla componente femorale
4	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche innovative sulla componente acetabolare.	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi con aspetti di innovazione individuati a livello della componente acetabolare.
5	Sistema completo per protesi d'anca a modularità implementabile.	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca con sistemi modulari: il sistema deve prevedere un unico strumentario

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

		chirurgico che consenta al chirurgo la scelta intraoperatorio di una componente femorale modulare o monoblocco, a seconda delle necessità riscontrate sul campo (stabilità articolare, lunghezza dell'arto, offset).
6	Sistema completo per protesi d'anca primaria con cotili a doppia mobilità	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca per realizzazione di artroprotesi con cotili a doppia mobilità.
7	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche o disegno innovativi sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare	componenti idonei ad eseguire interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare.

LOTTE DA 8 A 14: COMPONENTI VARI PER PROTESI D'ANCA DA REVISIONE

Lotto	TITOLO
8	Stelo femorale non cementato monoblocco
9	Stelo femorale non cementato a modularità di collo
10	Stelo femorale non cementato a modularità metafisaria
11	Sistema di teste da revisione standard in ceramica
12	Cotile da revisione
13	Cotile da revisione ad elevata modularità di fissazione
14	Cotile da revisione ad elevata modularità di posizionamento del centro di rotazione

5. Analisi della domanda

Il modello di raccolta fabbisogni ha previsto che venissero espressi i fabbisogni per i lotti da 1 a 7 e da 12 a 14 come numeri di impianti (SISTEMA). Per i lotti da 8 a 11 il fabbisogno è stato invece espresso in numero di pezzi. Di seguito è riassunta la tabella delle quantità annuali rilevate:

Lotto	Descrizione lotto	Descrizione impianto	Numero
--------------	--------------------------	-----------------------------	---------------

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

			di impianti/ oggetti annuo
Lotto 1	SISTEMA COMPLETO PER STANDARD ENDOPROTESI ARTOPROTESI	ENDOPROTESI CEMENTATA	1.545
		ENDOPROTESI NON CEMENTATA	755
		ARTROPROTESI CEMENTATA	100
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	60
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA CERAMICA-CERAMICA	60
Lotto 2	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA STANDARD	ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	575
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA CERAMICA-CERAMICA	865
Lotto 3	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SULLA COMPONENTE FEMORALE	ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	250
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA CERAMICA-CERAMICA	530
		ARTROPROTESI STELO CEMENTATO COTILE NON CEMENTATO CERAMICA- POLIETILENE	285
Lotto 4	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATETRISTICHE TECNOLOGICHE INNOVATIVE SULLA COMPONENTE ACETABOLARE	ARTROPROTESI NON CEMENTATA CRAMICA-CERAMICA	460
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	115
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA A DOPPIA MOBILITA' METALLO- POLIETILENE	165
		ARTROPROTESI A STELO NON CEMENTATO E COTILE A DOPPIA MOBILITA' CEMENTATO METALLO-	45

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

		POLIETILENE	
Lotto 5	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA A MODULARITA' IMPLEMENTABILE	ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	310
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA CERAMICA-CERAMICA	1.025
		ARTROPROTESI STELO CEMENTATO COTILE NON CEMENTATO METALLO-POLIETILENE	110
		ARTROPROTESI STELO CEMENTATO COTILE NON CEMENTATO CERAMICA-CERAMICA	50
Lotto 6	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON COTILI A DOPPIA MOBILITA'	ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	360
Lotto 7	SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SIA SULLA COMPONENTE FEMORALE SIA SULLA COMPONENTE ACETABOLARE	ARTROPROTESI NON CEMENTATA CERAMICA-CERAMICA	445
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA METALLO-POLIETILENE	50
		ARTROPROTESI NON CEMENTATA CON COTILE A DOPPIA MOBILITA'	55
		ARTROPROTESI STELO NON CEMENTATO CON COTILE A DOPPIA MOBILITA' CEMENTATO	30
Lotto 8	STELO FEMORALE NON CEMENTATO MONOBLOCCO		160
Lotto 9	STELO FEMORALE NON CEMENTATO A MODULARITA' DI COLLO		240
Lotto 10	STELO FEMORALE NON CEMENTATO A MODULARITA' METAFISIARIA		240
Lotto 11	SISTEMA DI TESTE DA		300

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

	REVISIONE STANDARD IN CERAMICA		
Lotto 12	COTILE DA REVISIONE	IMPIANTO 1) ACCOPPIAMENTO CERAMICA POLIETILENE	95
		IMPIANTO 2) ACCOPPIAMENTO CERAMICA CERAMICA	85
Lotto 13	COTILE DA REVISIONE AD ELEVATA MODULARITA' DI FISSAZIONE	IMPIANTO 1) ACCOPPIAMENTO CERAMICA POLIETILENE	80
		IMPIANTO 2) ACCOPPIAMENTO CERAMICA CERAMICA	75
Lotto 14	COTILE DA REVISIONE AD ELEVATA MODULARITA' DI POSIZIONAMENTO DEL CENTRO DI ROTAZIONE	IMPIANTO 1) ACCOPPIAMENTO CERAMICA POLIETILENE	130
		IMPIANTO 2) ACCOPPIAMENTO CERAMICA CERAMICA	70

6. Analisi dell'offerta

L'Agenzia, al fine di condividere ed approfondire alcuni aspetti tecnici dell'iniziativa d'acquisto, ha organizzato un incontro con i principali operatori economici presenti nel settore.

A seguito dell'incontro, gli operatori partecipanti hanno inviato le proprie osservazioni, delle quali l'Agenzia ha tenuto conto nel perfezionamento della relativa documentazione di gara.

L'analisi dell'offerta ha evidenziato la presenza di una pluralità di fornitori per ogni lotto di gara, con potenziale concorrenza all'interno degli stessi.

7. Requisiti di partecipazione

Ai fini di facilitare la partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.

8. Formulazione dell'offerta economica

Al fine di comparare le offerte sono state individuate per ciascun lotto delle tipologie d'impianto per le quali è stato raccolto il fabbisogno.

Per i lotti da 1 a 7 e da 12 a 14 verrà richiesto al fornitore di esprimere il prezzo per tipologia d'impianto, dato dal prezzo cad. di ciascuno dei componenti che vengono individuati nell'impianto moltiplicato per il numero di impianti previsti come fabbisogno triennale. Il costo per il numero di

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

impianti triennali, come sopra determinato, verrà sommato per ciascuna tipologia d'impianto prevista per il lotto determinando l'offerta per lotto. Tale offerta, nel complesso, non potrà superare la base d'asta definita per il singolo lotto.

Per i lotti da 8 a 11 verrà richiesto al fornitore di esprimere il prezzo per prodotto che verrà moltiplicato per le quantità individuate come fabbisogno triennale.

L'offerta dovrà, inoltre, essere corredata da un allegato contenente il dettaglio del prezzo di ciascuno dei componenti d'impianto che sono stati indicati nella descrizione generale del lotto e che non sono stati utilizzati nelle tipologie d'impianto individuate.

9. Calcolo della base d'asta

Le basi d'asta unitarie sono state formulate tenendo conto dei prezzi indicati nei questionari dalle Aziende Sanitarie pagati agli attuali fornitori e relativi ai dispositivi attualmente in uso presso gli stessi.

Si riportano di seguito le basi d'asta triennali, suddivise per ciascun lotto di gara:

Lotto	Oggetto	Base d'asta triennale, IVA esclusa
Lotto 1	Sistema completo standard per endoprotesi o artroprotesi	€ 4.023.300,00
Lotto 2	Sistema completo per protesi d'anca primaria standard	€ 10.282.500,00
Lotto 3	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche o disegno innovativi sulla componente femorale	€ 7.302.000,00
Lotto 4	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche innovative sulla componente acetabolare	€ 6.276.750,00
Lotto 5	Sistema completo per protesi d'anca a modularità implementabile	€ 11.322.150,00
Lotto 6	Sistema completo per protesi d'anca primaria con cotili a doppia mobilità	€ 2.592.000,00
Lotto 7	Sistema completo per protesi d'anca primaria con caratteristiche tecnologiche o disegno innovativi sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare	€ 5.185.500,00

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

Lotto	Oggetto	Base d'asta triennale, IVA esclusa
Lotto 8	Stelo non cementato monoblocco	€ 720.000,00
Lotto 9	Stelo non cementato a modularità di collo (2 elementi)	€ 1.440.000,00
Lotto 10	Stelo non cementato a modularità metafisaria (2 elementi)	€ 1.296.000,00
Lotto 11	Sistema di teste da revisione standard in ceramica (2 elementi)	€ 297.000,00
Lotto 12	Cotile da revisione (3 elementi)	€ 1.207.500,00
Lotto 13	Cotile da revisione ad elevata modularità di fissazione (6 elementi)	€ 1.042.500,00
Lotto 14	Cotile da revisione ad elevata modularità di posizionamento del centro di rotazione (5 elementi)	€ 1.305.000,00

Il valore complessivo della gara nel triennio è pari a **euro 54.292.200,00**, IVA esclusa.

10. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m., nei termini di qualità e di prezzo di seguito riportati:

Criterio	Punteggio massimo
Offerta Tecnica	70 punti
Offerta Economica	30 punti
Totale	100 punti

Si prevede di inserire uno sbarramento, per cui non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato, dopo la procedura di riparametrazione, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.

L'attribuzione del punteggio tecnico, per ciascun lotto, avverrà secondo i criteri di seguito indicati:

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Ampiezza della gamma.	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla più ampia gamma di misure e varietà degli impianti.</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>	12		
2	Morfologia dei componenti.	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità delle morfologie dei componenti proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>	12		
3	Versatilità del sistema.	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alle diverse opzioni proposte e modularità</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>	8		
4	Compatibilità con risonanza magnetica	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al possesso del requisito di compatibilità con risonanza magnetica MR Safe "il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MR"</p> <p>SI = 4 punti NO = 0 punti</p>			4
5	<p>Referenze d'impiego</p> <p>Per i Lotti da 1 a 7: il punteggio verrà attribuito con riferimento al maggior numero di impianti nel triennio (2015/2017), inteso</p>	<p>Il punteggio verrà attribuito in base alla diffusione con particolare riferimento all'utilizzo negli ultimi tre anni presso strutture sanitarie pubbliche e private con documentazione probatoria</p>		6	

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

	<p>come cotili più stelo, effettuati sul territorio nazionale.</p> <p>Per i Lotti da 12 a 14: il punteggio verrà attribuito con riferimento al maggior numero di impianti nel triennio (2015/2017), inteso come cotile più inserto effettuati sul territorio nazionale.</p> <p>Per i Lotti da 8 a 11: il punteggio verrà attribuito con riferimento al maggior numero di oggetti nel triennio (2015/2017) forniti sul territorio nazionale.</p>	<p>sull'effettiva utilizzazione.</p> <p>La Commissione attribuirà un punteggio secondo la seguente formula:</p> <p>$Ra/Rmax$</p> <p>Ra = Numero di impianti/oggetti/anno effettuati c/o strutture sanitarie pubbliche e private con il prodotto offerto</p> <p>Rmax = Numero massimo di impianti/oggetti/anno effettuati presso strutture sanitarie pubbliche e private rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti</p>			
6	<p>Dati di sopravvivenza degli impianti, con riferimento ai prodotti offerti in gara.</p>	<p>La Commissione attribuirà il punteggio tenuto conto dei dati di sopravvivenza a 5/10 anni attestati da registri di implantologia protesica nazionali o internazionali o dal RIPO (registro impianti protesici ortopedici della regione Emilia-Romagna)</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>	8		
7	<p>Caratteristiche dello strumentario chirurgico.</p>	<p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento all'ergonomia, semplicità di utilizzo e versatilità dello strumentario chirurgico.</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>	10		
8	<p>Assistenza tecnica e servizio post-vendita.</p>	<p>La Commissione attribuirà il punteggio in relazione alla struttura distributiva e/o produttiva, al miglioramento dei tempi di ripristino della scorta "di base" del conto</p>	10		

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

		<p>deposito, al personale dedicato, all'organizzazione dell'assistenza in sala operatoria, al programma di formazione e informazione del personale medico tecnico e infermieristico.</p> <p>La Commissione Giudicatrice attribuirà un punteggio secondo la seguente scala:</p> <p>Ottimo 1; più che adeguato 0,80; adeguato 0,60; parzialmente adeguato 0,40; scarsamente adeguato 0,20; non adeguato 0,00</p>			
		Totale	60	6	4

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D. Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. È stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1).

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (Ra/Rmax)^{0,5}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a= ribasso percentuale dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max}= ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

α = 0,5

Non è prevista la richiesta di campionatura in sede di presentazione dell'offerta, la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere successivamente eventuale campionatura.

11. Soggetti aderenti

Potranno aderire agli Accordi Quadro da stipularsi con gli aggiudicatari, tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del territorio regionale e l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego

12. Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile di ogni Accordo Quadro, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, ogni Accordo Quadro avrà durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso e potrà essere rinnovato fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Le Aziende Sanitarie contraenti che aderiscono all'Accordo Quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 36° mese successivo alla stipula dell'Accordo Quadro. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Agenzia del nuovo Fornitore, come previsto dal Disciplinare di gara.

13. Costo del lavoro e della sicurezza

La procedura ha ad oggetto una mera fornitura di prodotti senza posa in opera, pertanto, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016, il soggetto concorrente non dovrà indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

14. Calcolo del costo del DUVRI

La procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiali, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato nel caso della fornitura.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.