

## **PR24APB001**

### **CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO DI N.1 SISTEMA ROBOTICO PER L’ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DI FARMACI ANTIBLASTICI E DI N.2 APPARECCHIATURE SEMIAUTOMATICHE PER ALLESTIMENTI SOTTO CAPP A PER LE NECESSITA’ DELLA SOC FARMACIA DELL’ AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE  
CIG B336BD11A3 - CUP F24E24000160005**

## 1. Oggetto di gara e destinazione d'uso

### Oggetto di gara

Fornitura ed installazione chiavi in mano di n.1 sistema robotico per l'allestimento automatizzato di farmaci antitumorali e di n.2 apparecchiature semiautomatiche per allestimenti sotto cappa per le esigenze della SOC Farmacia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.

Nel dettaglio la fornitura dovrà prevedere:

- A. N. 1 sistema robotico per l'allestimento automatizzato di farmaci antitumorali
- B. N. 2 apparecchiature semiautomatiche per allestimenti sotto cappa
- C. Software di gestione

L'intera fornitura dovrà essere dimensionata per garantire un allestimento efficiente, coerentemente con i volumi correnti e futuri. Si precisa che attualmente, presso l'ASU FC vengono allestiti approssimativamente 33 000 terapie onco-ematologiche per anno.

### Destinazione d'uso

Presso la Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero 'Santa Maria della Misericordia' di Udine viene garantito il servizio di produzione di farmaci antitumorali per un importante numero di pazienti che si sottopongono a terapia onco-ematologica. Tale attività presenta criticità che coinvolgono sia i pazienti, ai quali va garantita una terapia precisa ed efficace, che il personale di laboratorio, che quotidianamente manipola sostanze tossiche. L'ammodernamento dei processi e delle tecnologie permette di affrontare tali criticità, per fornire maggiore sicurezza per il paziente (diminuzione del rischio d'errore, maggiore precisione e tracciabilità del processo) e minore esposizione degli operatori.

## 2. Caratteristiche della fornitura

Tutti i requisiti di seguito elencati, dovranno essere soddisfatti a partire dal giorno del collaudo.

### **A.) N. 1 SISTEMA ROBOTICO PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DI FARMACI ANTITUMORALI**

Il sistema robotico deve presentare le seguenti caratteristiche tecnico-funzionali minime, pena l'esclusione:

1. ambiente di classe A nella postazione di lavoro;
2. dotato di filtri almeno HEPA H14;
3. possibilità di allestire automaticamente terapie antitumorali iniettabili in dose personalizzata, sia in modalità programmata, per principio attivo (modalità BATCH), sia in modalità estemporanea, per singolo paziente (modalità JUST IN TIME);

4. gestire le operazioni di carico e scarico dei componenti (flaconi, sacche, altri consumabili, etc.) anche durante le fasi di processo;
5. consentire il caricamento di flaconi di farmaco fino a 100 ml;
6. capacità di allestire un numero non inferiore a 10 preparazioni/ora;
7. manipolare i farmaci concentrati a partire dalle loro confezioni commerciali (es. flaconi e sacche);
8. possibilità di ricostituzione dei farmaci liofilizzati;
9. consentire la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:
  - a. siringhe di diverso calibro da 1 a 50 ml,
  - b. sacche da 50 a 1000 ml,
  - c. flaconi da 50 a 1000 ml,
  - d. sistemi elastomerici di diversa capacità e fabbricante;
10. disporre di sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali mediante controllo ponderale con bilancia ad alta precisione, omologate per farmacia secondo EU-GMP;
11. disporre di sistema automatico per il riconoscimento dei flaconi attraverso almeno due differenti modalità (es. lettore di codice a barre, riconoscimento etichetta, etc.);
12. gestire l'allestimento di terapie con più principi attivi nello stesso contenitore finale;
13. disporre di sistema automatico per la gestione dei rifiuti prodotti dalla lavorazione in alloggiamento chiuso, senza il rischio di contaminazioni e in appositi contenitori conformi alla normativa vigente;
14. disporre di sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati;
15. presenza di allarmi acustici e visivi;
16. disporre di gruppo di continuità dedicato per garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;
17. marcatura CE.

## **B.) N. 2 APPARECCHIATURE SEMIAUTOMATICHE PER ALLESTIMENTI SOTTO CAPPА**

Le apparecchiature dovranno presentare le seguenti caratteristiche tecnico-funzionali minime, pena l'esclusione:

1. disporre di sistema per il riconoscimento dei flaconi (es. lettore di codice a barre, riconoscimento etichetta, etc.);
2. disporre di sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali mediante controllo ponderale con bilancia ad alta precisione, omologate per uso farmaceutico secondo EU-GMP;
3. peso ridotto e dimensioni con ingombro minimo al fine consentire l'alloggiamento sul piano di lavoro delle cappe attualmente in uso presso la SOC Farmacia:

FORNITORE	MODELLO	INVENTARIO	MATRICOLA
FASTER	SAFEFAST ELITE 212	14428	228
FASTER	SAFEFAST ELITE 212	P02332	229
FASTER	CYTOFAST ELITE 212	128844	290
EUROCLONE	S@FEMATE CYTO 1.2	96008540	Q1099

4. funzioni di supporto per guidare l'operatore durante le fasi di allestimento;
5. dotato di stampante per etichette;
6. Marcatura CE.

### **C. SOFTWARE DI GESTIONE**

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali e di somministrazione sicura e controllata ai pazienti gestiti dalle SOC onco-ematologiche, sono attualmente gestite attraverso specifiche funzionalità del Sistema Informativo Log 80 in uso presso ASU FC. Pertanto il sistema robotizzato dovrà garantire la piena interoperabilità col sistema in uso, al fine di:

- a. gestire la movimentazione logistica dei farmaci utilizzati presso l'UFA, tracciando il lotto, la scadenza e la targa del farmaco. Queste informazioni vengono scambiate secondo la lista di prelievo dei farmaci predisposta dal farmacista;
- b. ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio di tutte le singole terapie validate dal farmacista;
- c. trasmettere, in tempo reale e per singola terapia, le informazioni sullo stato di lavorazione e alla conclusione il dettaglio delle targature utilizzate (o altro identificativo univoco del singolo prodotto utilizzato per l'allestimento) e dell'operatore coinvolto;
- d. generare automaticamente un piano di allestimento per data/ora di programmazione con possibilità di ulteriore raggruppamento per struttura di provenienza, paziente, protocollo di terapia, principio attivo;
- e. permettere il controllo del processo di allestimento in tempo reale attraverso sistemi evoluti di reportistica;
- f. il sistema dovrà essere dotato di ampio database di farmaci, comprendente almeno i farmaci indicati in Allegato 12 - Lista molecole oggetto di allestimento",

ulteriormente implementabile in corso di fornitura e per tutta la durata contrattuale, senza ulteriori costi a carico dell'ASU FC.

Fermo restando che il software di gestione dovrà garantire la massima interoperabilità con Log 80, ove e per quanto applicabili i requisiti sopra espressi dovranno essere soddisfatti sia dall'apparecchiatura semiautomatica, sia dal sistema robotizzato, e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

Le integrazioni con la suite Log80 dovranno essere realizzate preferibilmente attraverso lo scambio di dati tramite messaggistica in standard HL7 versione 2.5 e sup., al fine di garantire elevati livelli di sicurezza.

#### **Esempio messaggi di integrazione HL7**

Invio scadenze/lotti presenti su Suite Log80 acquisiti da gestionale di magazzino (MFN^M15)

Invio della terapia da preparare (RDE^O11)

Ritorno a Suite Log80 dello stato dell'allestimento con dettaglio delle targature utilizzate (RDS^O13)

I sistemi forniti dovranno soddisfare tutti gli aspetti e le specifiche inerenti alla sfera dell'IT (Information Technology) contenute nel documento "Specifiche tecniche IT Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale" (vedi Allegato 11a - Specifiche IT ASUFC" e Allegato 11b - ASUFC Kit redazione documentale").

### **3. Condizioni di fornitura ed installazione**

#### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere nuove di fabbrica.

I beni, le tecnologie e tutto quanto previsto nella fornitura, dovranno corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico, o, se migliorativo, a quanto offerto dall'aggiudicatario, ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Nell'ambito della documentazione di gara da consegnare **dovrà essere presentato un layout di installazione**, comprensivo dei soli impianti indispensabili all'installazione. Tale progetto dovrà identificare gli ingombri ed il posizionamento dei sistemi, eventualmente anche tramite rendering 3D.

Ricambi (compreso il software ed il sistema operativo), accessori, e materiali di consumo dovranno essere assicurati dal fornitore per almeno 10 anni dalla data del collaudo. Se non dovessero essere più disponibili, la ditta rimane impegnata ad aggiornare a proprie spese il sistema fornito.

#### **INSTALLAZIONE ED ADEGUAMENTO DEI LOCALI**

Il sistema robotico e le apparecchiature di supporto dovranno essere installati presso la Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero 'Santa Maria della Misericordia' di Udine,

Laboratorio di Galenica Oncologica – Centro Diluizione Antitumorali, ubicato al padiglione n.20 'CSL', piano -1.

L'installazione della fornitura deve avvenire entro 90 giorni solari dalla stipula del Contratto. La fornitura si intende installata quando tutti i locali, le apparecchiature e i servizi sono utilizzabili secondo destinazione d'uso.

I locali luogo di installazione saranno disponibili esclusivamente nel fine settimana da venerdì ore 15.00 alla seguente domenica ore 15.00. **La struttura di Farmacia Ospedaliera deve essere messa in grado di utilizzare il laboratorio e produrre tutte le terapie previste dalle ore 7.00 del lunedì successivo all'installazione.**

La riqualificazione secondo EU-GMP del locale di destinazione, per gli aspetti esclusivamente correlati all'installazione dell'apparecchiatura, sono a carico dell'aggiudicatario o di una ditta da questo incaricata.

Si riporta a seguire, a scopo puramente indicativo, un'ipotesi preliminare di programma lavori le cui tempistiche potranno essere concordate con l'aggiudicatario anche in un momento successivo alla stipula del contratto al fine di ottimizzare l'erogazione e l'efficacia del servizio:

<b>PROGRAMMA LAVORI IPOTESI PRELIMINARE</b>	
Venerdì ore 15-18	Apertura varco e ingresso apparecchiatura
Sabato ore 8-16	Chiusura varco e allaccio impianti
Sabato ore 16-17	Collaudo parziale HW + inventariazione
Domenica ore 8-12	Pulizia e riqualificazione GMP
Domenica ore 12-15	Messa in funzione del laboratorio
Lunedì	Configurazione su rete aziendale, integrazione con Log80, inizio formazione. Il laboratorio è pulito ed utilizzabile dalla mattina.
Martedì-venerdì	Formazione e start-up del Sistema robotico. Verifica della corretta integrazione con Log80. Collaudo finale HW+SW.

Quanto previsto nella fornitura dovrà essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte di ASU FC. **Le opere necessarie e propedeutiche all'installazione dell'apparecchiatura saranno poste a carico dell'aggiudicatario nessun intervento escluso**, dette opere dovranno essere affidate al concessionario dell'edificio oggetto di intervento Siram S.p.A. (Gruppo Siram Veolia) o a ditte da questa autorizzate.

Siram S.p.A. ha prodotto uno studio di fattibilità stimando i costi di realizzazione delle opere propedeutiche all'installazione dell'apparecchiatura in 17.932,00 € iva esclusa, come di seguito rappresentato:

<p>OPERE MECCANICHE ED ELETTRICHE</p>	<p>L'intervento contempla le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ verifica e intercettazione di eventuali linee elettriche e/o idrauliche;</li> <li>○ coordinamento cantiere;</li> <li>○ assistenza a ditta edile incaricata di eseguire i varchi per l'accesso della/e apparecchiatura/e nel locale di destinazione;</li> <li>○ eventuali modifiche a scarichi esistenti necessari al collegamento del nuovo macchinario;</li> <li>○ adattamento condotti di estrazione (allacciamento all'apparecchiatura non compreso);</li> <li>○ realizzazione predisposizioni per eventuali altri collegamenti elettrici necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura.</li> </ul>
<p>OPERE EDILI</p>	<p>L'intervento consiste in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ taglio e demolizione parete perimetrale per realizzare varco di accesso per il nuovo macchinario;</li> <li>○ carotaggio parete esterna per eventuale allacciamento unità esterne;</li> <li>○ ripristino parete in cartongesso comprensiva di verniciatura e finiture;</li> <li>○ sovrapprezzo per lavoro festivo e notturno;</li> </ul>

Si precisa che detti importi sono stimati. **Si precisa, infine, che eventuali ulteriori oneri necessari all'installazione, non previsti nel computo metrico, saranno posti a carico dell'operatore economico aggiudicatario della procedura.**

L'installazione e la messa in funzione dovranno essere eseguiti, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione del RUP o suoi collaboratori, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte.

Ad installazione avvenuta l'aggiudicatario, su indicazione di Siram S.p.A., dovrà fornire alla SOC Servizi Manutentivi Medio Friuli dichiarazione di conformità di tutti gli impianti che hanno subito modifiche, anche di lieve entità, e documentazione tecnica dettagliata di quanto realizzato (*as built*).

Il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della ditta aggiudicataria.

Per quanto riguarda tutte le rimanenti incombenze, la fornitura intera dovrà essere consegnata, installata, collaudata e messa in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte del committente.

#### 4. Procedura di collaudo e accettazione

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e/o altre normative applicabili.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'Apparecchiatura e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici della ditta aggiudicataria con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- nell'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (ad es. acustico, climatico e luminoso, ecc.);
- nella raccolta documentale delle schede tecniche, certificazioni attrezzature ed eventuali lavori eseguiti, dichiarazioni di conformità e quant'altro potrà servire per la corretta futura gestione e manutenzione dei locali e di tutti gli impianti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione del fabbricante legale attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

La ditta aggiudicataria a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la ditta aggiudicataria.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione).

Il collaudo positivo non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria.

Qualora l'esito del primo collaudo fosse negativo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere, valutate le condizioni tecniche, di sicurezza e di utilizzabilità delle attrezzature, ad un collaudo funzionale che consenta all'Azienda Sanitaria di avviare e garantire il servizio sanitario pubblico. Tale collaudo impegnerà il fornitore a garantire il supporto e l'assistenza Full Risk sull'installato ma non darà alcun decorso ai pagamenti e neppure al periodo di garanzia.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 35 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

Il periodo di garanzia offerto decorrerà dalla data di collaudo positivo del dispositivo. Tale periodo potrà essere prolungato, per un numero di giornate pari a quelle di fermo macchina, fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'Apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo all'Apparecchiatura fornita, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Al momento del collaudo dell'Apparecchiatura, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso dell'Apparecchiatura
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale dirigente medico-sanitario e tecnico, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione;
- se previsti, manuali di servizio e schemi tecnici e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi. Qualora la ditta

aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta.

Inoltre laddove applicabili:

1. schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana (e in inglese), contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali INAIL od altro).

2. certificazioni di qualità (ISO 900x o altro).

## **5. Formazione ed affiancamento**

La ditta offerente dovrà proporre un dettagliato piano formativo che verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale dirigente, tecnico, sanitario e ausiliario addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale del personale sanitario di riferimento per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione del personale tecnico per la gestione del primo intervento in caso di malfunzionamento e della ricerca guasti;
- attività formative ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over;
- assistenza telefonica al personale addetto;

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con l'ASU FC e pianificate in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative della SOC Farmacia.

Almeno per la prima settimana di allestimento la ditta aggiudicataria deve assicurare la presenza e l'assistenza da parte di proprio personale qualificato per garantire la gestione in sicurezza del sistema (go live).

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale di ASU FC coinvolto sono da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria. Sono parimenti da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk".

## **6. Servizio di assistenza e manutenzione 'Full Risk'**

La garanzia inclusa nell'offerta dovrà essere fornita comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, sia hardware che software, secondo la formula dell'assistenza tecnica 'full-risk' (nulla escluso) per una durata di almeno 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo.

Per manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk", si intende:

### ***Manutenzione preventiva***

Eseguita con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore e tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza e controlli di qualità;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di un cambio;
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto (l'assistenza remota potrà e dovrà essere a supporto dell'assistenza tecnica tradizionale ma non potrà essere sostitutiva della stessa e dovrà avvenire via VPN nel rispetto delle policy aziendali di sicurezza dei sistemi informativi)

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica e al Global Service di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

### ***Manutenzione correttiva***

Viene svolta per porre rimedio ad eventuali problemi tecnici manifestatisi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura (guasti, malfunzionamenti, ecc.), garantendo la fornitura di parti di ricambio (sempre incluse e qualunque tipologia di ricambio) e

numero di interventi illimitati, verifiche di sicurezza dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed eventuali ulteriori norme applicabili, ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito potranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente. Tale aspetto verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

Dovranno essere garantiti i seguenti livelli di servizio di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tutti i ricambi e le componenti pluriuso dell'apparecchiatura con la sola esclusione delle parti monouso. A titolo di esempio faranno pertanto parte dei ricambi anche le batterie, le cablature, tutte le componenti a vita finita;
3. assistenza telefonica di uno specialista tecnico almeno dalle ore 8:00 alle ore 17:00 di tutti i giorni feriali;
4. tempi massimi di intervento garantiti in caso di chiamata per guasto conformemente a quanto riportato nella seguente tabella:

<b>Gravità del guasto</b>	<b>Tempo di intervento on site</b>	<b>Tempo di intervento da remoto</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto<sup>1</sup></b>
<b>Bloccante</b> (alcune o tutte le terapie necessarie non possono essere allestite)	8 ore lavorative	2 ore lavorative	24 ore lavorative dalla chiamata
<b>Non bloccante</b> (è possibile allestire tutte le terapie necessarie)	16 ore lavorative	4 ore lavorative	
Nota: orario lavorativo da lunedì a venerdì dalle 8.00 alle 17.00			

<sup>1</sup> Il guasto bloccante si intende risolto quando il laboratorio è in grado di allestire tutte le terapie necessarie in modo automatizzato.

## **Manutenzione evolutiva**

Gli interventi di manutenzione evolutiva sul software (es. aggiornamento hardware e software per aumentare sicurezza, affidabilità e prestazioni del sistema come indicato dal costruttore) riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e dovranno comunque essere garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per gli eventuali moduli opzionali, per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta la proposta per il servizio di assistenza e manutenzione Full Risk, in base alle richieste del presente Capitolato ed alle caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, help desk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

## **7. Servizi Opzionali**

La Stazione Appaltante ha facoltà di richiedere alla ditta aggiudicataria il servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" sull'Apparecchiatura per un ulteriore periodo di 96 (novantasei) mesi, anche per singoli periodi, e anche non consecutivi, successivi a quelli inizialmente offerti, alle medesime condizioni stabilite nel paragrafo precedente del presente Capitolato speciale.

Tale tipo di assistenza tecnica dovrà essere attivabile in periodi successivi ed eventualmente non consecutivi alla fine del periodo di garanzia.

Tale servizio opzionale è oggetto di valutazione economica nella procedura.

Si precisa ulteriormente che tale estensione dell'assistenza e manutenzione iniziale costituisce un'opzione in favore di ASU FC ai sensi dell'art. 1331 cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata ad attivare tale servizio, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione richiedendo all'aggiudicatario l'attivazione di tale servizio aggiuntivo.

## **8. Inadempimenti e penali**

La Ditta aggiudicataria è responsabile del corretto espletamento di ogni prestazione richiesta nel Disciplinare di gara e nel capitolato tecnico e deve garantire la totale

copertura dei danni arrecati, direttamente o indirettamente, ad ASU FC derivanti dalla mancata, inadeguata o ritardata effettuazione degli adempimenti previsti, senza diritto ad alcuna rivalsa.

Fatti salvi gli impedimenti dovuti a forza maggiore o caso fortuito (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'ASU FC, o imputabili all'ASU FC), qualora l'appaltatore non ottemperi ad uno qualsiasi degli obblighi assunti con l'aggiudicazione del contratto, l'ASU FC potrà applicare, per ogni infrazione rilevata, una penale compresa da un **minimo di 100 €** ad un **massimo di 1 000 €** secondo la gravità della stessa, con particolare riferimento al danno subito e/o al disservizio provocato.

Le inadempienze che potranno essere riscontrate sono indicate di seguito:

- mancato rispetto delle direttive definite dal RUP o suo assistente, durante il corso della gara o post aggiudicazione, riguardante aspetti generali attinenti all'organizzazione dell'attività, procedure da rispettare, richiamo alle norme igieniche e di sicurezza e tutto quanto non contemplato ai punti sottoelencati. In tal caso l'ASU FC si riserva la facoltà di applicare una penale minima di 200 € per ogni inadempienza, da commisurare comunque alla gravità dell'inadempienza, per giorno solare di ritardo o di mancato rispetto del cronoprogramma;
- presentazione del progetto, inizio attività / avvio cantiere / consegna della fornitura, tempi di installazione, messa in funzione e collaudo, in tempi superiori rispetto a quelli indicati nel cronoprogramma presentato in offerta tecnica. In tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a 500 € per ogni giorno solare di ritardo o di mancato rispetto del cronoprogramma;
- non rispondenza all'attività di assistenza tecnica, rispetto a quanto richiesto al paragrafo "Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk" ed in particolare:
  - o penale di 100 € per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto richiesto dal presente documento;
  - o penale di 500 € per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto richiesto dal presente documento o per mancata fornitura dello strumento di back up;
  - o penale di 1 000 € per ogni segnalazione di mancato invio di notifiche o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato al paragrafo "Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk";
  - o penale di 100 € per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche

le verifiche di sicurezza eseguite, in contrasto con quanto richiesto al paragrafo "Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto ASU FC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale dovrà essere preceduta da contestazione a mezzo di P.E.C. rispetto alla quale il Contraente avrà facoltà di presentare, entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa, eventuali controdeduzioni a mezzo P.E.C.

Nel caso in cui le controdeduzioni non siano accoglibili ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate al Contraente le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

È fatta salva la facoltà dell'Azienda di risolvere il contratto dopo l'applicazione di tre penalità, cumulabili tra loro.

Le penali vengono applicate mediante emissione di note di addebito e scontate mediante decurtazione del corrispettivo in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili alla Ditta aggiudicataria non siano sufficienti a coprire l'ammontare delle penali o quello di eventuali ulteriori danni causati, ASU FC potrà rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

## **9. Modalità di sopralluogo**

Alla ditta concorrente viene richiesto di effettuare un sopralluogo delle aree aziendali interessate dall'appalto, da concludersi entro 10 giorni dal termine per la ricezione delle offerte.

Per prendere visione dei siti stessi la ditta concorrente dovrà prendere contatti con la Stazione Appaltante a mezzo mail, scrivendo all'indirizzo [eugenio.laferla@asufc.sanita.fvg.it](mailto:eugenio.laferla@asufc.sanita.fvg.it)

Dell'avvenuto sopralluogo sarà rilasciata apposita attestazione da inserire nella documentazione di partecipazione da parte della Ditta concorrente.

È fatto obbligo alle ditte che partecipano alla gara d'appalto visionare, in sede di sopralluogo, le dotazioni di cui è già in possesso ASU FC, rispetto alle quali dovranno certificare la compatibilità.

## 10. Elenco degli allegati

- Allegato 12 - Lista delle molecole oggetto di allestimento
- Allegato 13 - Planimetria locali

## 11. Documentazione da fornire contestualmente all'offerta

La "busta tecnica" dovrà contenere i documenti sotto descritti che dovranno essere singolarmente sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante della ditta concorrente o da un suo procuratore:

- **Relazione tecnica** descrittiva del sistema robotico per l'allestimento automatizzato di farmaci antitumorali e l'apparecchiatura semiautomatica oggetto di offerta. Tale relazione deve contenere la descrizione analitica e funzionale delle singole caratteristiche, nonché brochure, schede tecniche ed ogni altra documentazione che ne comprovi le caratteristiche tecniche minime essenziali e sia idonea ad identificare esattamente l'apparecchiatura nella configurazione offerta, compresi i relativi eventuali accessori necessari al suo normale e corretto utilizzo e tutte le certificazioni/normative/compatibilità elettrica/sicurezza previste;
- **Piano formativo** – massimo 4 cartelle – contenente una descrizione del servizio proposto;
- **Referenze** – contenente un elenco di installazioni presso Aziende/Enti pubblici o privati sul territorio nazionale di forniture con caratteristiche confrontabili a quelle previste in questo elaborato e riferite ad un livello di produzione pari o superiore a 20.000 allestimenti/anno;
- **Kit redazione documentale** compilato (vedi Allegato 11a - Specifiche IT ASUFC e Allegato 11b – ASU FC Kit redazione documentale)
- **Questionario tecnico** compilato (vedi Allegato 10 - Questionario tecnico)
- **Servizio di manutenzione full-risk (periodo di garanzia e post garanzia)** compilato (vedi Allegato 9 - Manutenzione full-risk).
- **Dichiarazione**, debitamente compilata secondo lo schema dell'Allegato 8 - Materiale di consumo, nella quale la Ditta deve specificare l'elenco completo del materiale di consumo necessario al corretto funzionamento del sistema, distinguendolo tra esclusivo e non esclusivo;
- **Relazione di progetto** di installazione contenente il dettaglio di:
  - o Layout dei locali di laboratorio con elementi edili-impiantistici
  - o Cronoprogramma delle attività inerenti alla fornitura, dalla consegna alla installazione/collaudo

- **Certificazioni e altro materiale informativo** sulle caratteristiche della fornitura (schede tecniche, Manuali d'uso, brochure, etc.)

## 12. Garanzia assicurativa

L'Appaltatore dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante l'esecuzione del servizio/fornitura, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati all'ASUFC e/o a terzi. L'Appaltatore ha la piena responsabilità, nei confronti dell'ASUFC, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo, o colpa anche lieve, che fossero causati da manchevolezze o negligenze. L'accertamento degli eventuali danni subiti dall'Amministrazione o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il fornitore.

A tale scopo ASUFC comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del fornitore o di un suo delegato.

In caso di assenza del fornitore, ASUFC procederà autonomamente all'accertamento alla presenza di due testimoni. A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

ASUFC a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP potrà optare alternativamente per:

- a) Il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del fornitore a suo totale carico, entro un termine congruo
- b) Il risarcimento del danno quantificato

A garanzia del risarcimento del danno di cui alla lettera b) all'atto della stipula del contratto, il fornitore dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro (RCO) con esclusivo riferimento alle attività previste nell'ambito del presente documento con un massimale non inferiore a Euro 5.000.000,00 per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro (*D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 art. 4 co.1 c* ). La suddetta copertura assicurativa potrà essere rappresentata da una nuova polizza oppure da una appendice a polizza preesistente, dovrà avere una durata non inferiore a quella del contratto, coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste dal contratto.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 27/09/2024 12:26:37

IMPRONTA: 85469D95BC26C47966B0F3910411AA27E85D7FCE05A85B9149F0307EFDDA9E86  
E85D7FCE05A85B9149F0307EFDDA9E86EE87F2DCDE371D25C75FF966E645D4D6  
EE87F2DCDE371D25C75FF966E645D4D66FD1BE3C03D506994313AE2B776FDBE6  
6FD1BE3C03D506994313AE2B776FDBE618BE7342B014B50841ABB99B2FDCCD01