



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI
AUTOMATICI ESTERNI (DAE) PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. DEFINIZIONI	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI (DAE)	4
4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI	5
4.1 Componenti accessorie	7
5. SERVIZI CONNESSI	7
5.1 Sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio	8
5.2 Scarico dati evento	8
5.3 Aggiornamento dei DAE	9
5.4 Integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio con il database “DAE Manager” CO118	9
5.5 Formazione BLSD (Basic Life Support and Defibrillation)	10
6. TRASPORTO E CONSEGNA	10
7. COLLAUDO	11
8. GARANZIA E MANUTENZIONE	13
8.1 Canale dedicato	14
9. AVVIO DELLA FORNITURA	15
10. VERIFICHE SULLA FORNITURA	15
11. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	16
12. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	16
13. REPORTISTICA	16
14. DISPOSITIVO-VIGILANZA	17
15. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	19

1. DEFINIZIONI

Ove non diversamente specificato, la terminologia adottata nel presente documento si riferisce a quella contenuta nella normativa di riferimento.

Si ritiene utile, in aggiunta, definire i seguenti termini:

Dispositivo/DAE: si intendono i defibrillatori cardiaci automatici esterni da fornire, come meglio descritto nel presente Capitolato tecnico;

Azienda sanitaria: si intende il soggetto che emette l'Ordinativo di fornitura;

CO118: centrale operativa che gestisce tutte le chiamate per necessità urgenti e di emergenza sanitaria. In Regione Emilia-Romagna le Centrali Operative del 118 sono tre: Emilia Ovest, Emilia Est e Romagna.

Componenti accessorie: si intendono gli accessori di cui dovranno essere dotati i DAE forniti;

Ente/Società: si intendono tutti i soggetti aventi sede nel territorio regionale a cui le Aziende sanitarie assegneranno i DAE in comodato d'uso gratuito (o altra forma di cessione definita dalle Aziende Sanitarie) per un periodo di sei anni;

Garanzia: si intende il servizio di assistenza, manutenzione e sostituzione dei DAE e dei materiali consumabili connesso alla fornitura per la durata di sei anni dal collaudo con esito positivo del DAE medesimo;

Giorni lavorativi: si intendono tutti i giorni escluso il sabato, la domenica e i festivi;

DAE Manager: si intende il sistema di gestione dei DAE presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna;

Servizi connessi: si intendono i servizi legati alla fornitura dei dispositivi oggetto di gara;

118: servizio di soccorso sanitario di emergenza-urgenza extraospedaliera.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in acquisto di defibrillatori automatici esterni (DAE – *fully automatic*), relativo materiale di consumo e accessori destinati alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il successivo trasferimento ad altri Enti/Società aventi sede nel territorio regionale come di seguito disciplinato, ivi inclusi i servizi connessi dettagliati nel prosieguo del presente Capitolato tecnico.

Tale procedura è avviata per rispondere all'obiettivo che sta perseguendo la Regione Emilia-Romagna per la riqualificazione funzionale del patrimonio edilizio, impiantistico e tecnologico del Servizio Sanitario Regionale, allo scopo di delineare strategie programmatiche per l'implementazione ed il miglioramento dell'offerta sanitaria e assistenziale in un quadro di sostenibilità economico finanziaria del SSR, come da Delibera di Giunta n. 2030 del 27/11/2023.

I dispositivi oggetto della presente procedura saranno acquistati dalle Aziende sanitarie, mediante l'emissione degli Ordinativi di fornitura, e successivamente ceduti in comodato d'uso gratuito o altra forma di cessione definita dalle Aziende Sanitarie per una durata di 6 (sei) anni ad altri Enti/Società del territorio per una "progressiva diffusione e utilizzazione dei defibrillatori in area extra ospedaliera".

Si riportano di seguito le Aziende sanitarie che emetteranno gli Ordinativi di fornitura:

- **Lotto 1:**
 - AUSL Piacenza
 - AUSL Parma
 - AUSL Reggio-Emilia
- **Lotto 2:**
 - AUSL Bologna
 - AUSL Imola
 - AUSL Ferrara
 - AUSL Modena
- **Lotto 3:**
 - AUSL Romagna.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime che i dispositivi (DAE) e le relative componenti accessorie offerti dagli operatori economici partecipanti dovranno necessariamente possedere, pena l'esclusione dalla gara, nonché la descrizione dei servizi, ad essi correlati, che il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a prestare in favore delle Aziende sanitarie contraenti e degli Enti/Società beneficiari.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI (DAE)

I dispositivi dovranno essere:

- registrati nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e conformi al quadro regolatorio vigente: al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Dispositivi Medici (MDD) 93/42/EEC per i dispositivi con certificato in corso di validità, alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- conformi, se ricorrono le condizioni, al Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746

per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30;
- conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia;
- laddove applicabile, conformi al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso;
- rispondenti ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi dovranno inoltre essere comprensivi di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento, nessuno escluso.

In aggiunta a quanto sopra, tutti i dispositivi dovranno essere nuovi di fabbrica, non ricondizionati in alcuna componente e costruiti utilizzando parti nuove.

Tutte le caratteristiche e le conformità riportate nel presente Capitolato dovranno risultare nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell'Offerta tecnica dagli operatori economici concorrenti.

4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI

Nella tabella di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche di minima che i dispositivi offerti dovranno possedere:

Requisiti tecnici di minima dei DAE	
<i>Caratteristiche generali</i>	
Tipologia	Defibrillatore automatico esterno
Peso	Non superiore a 2,6 kg (completo di batteria ed elettrodi)
Auto test automatico	Funzione di auto test automatico almeno settimanale per la verifica dello stato di pronto all'uso

Requisiti tecnici di minima dei DAE	
Indice di protezione (IP)	Grado di protezione del dispositivo da agenti esterni, ai sensi dello standard internazionale IEC/EN 60529, pari almeno a IP 55
Caratteristiche tecnico funzionali	
Modalità di erogazione della scarica	Onda bifasica esponenziale troncata, correlata all'impedenza del paziente
Funzione pediatrica	Possibilità di utilizzare il defibrillatore anche su soggetti di peso inferiore ai 25 kg attraverso piastre dedicate o specifico selettore che permetta il cambio di modalità adulto – bambino
Istruzioni vocali	Presenza di istruzioni verbali in lingua italiana che accompagnino il soccorritore durante la rianimazione
Funzione di registrazione degli eventi	Capacità di memoria degli eventi su memoria interna e/o removibile
Segnale di corretto funzionamento	Presenza di indicatore led luminoso o altra tipologia di segnale visivo che indichi il corretto funzionamento del defibrillatore
Consumabili (batterie ed elettrodi)	
Durata batteria	Almeno 24 mesi in condizioni di stand by e almeno 50 scariche
Validità elettrodi	Almeno 24 mesi
Numero elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> Almeno una coppia di elettrodi nel caso in cui il defibrillatore utilizzi le medesime piastre sia per adulti che per pediatriche Almeno una coppia di elettrodi adulti e una coppia pediatriche in caso siano diversi
Tipologia elettrodi	Elettrodi monouso per adulto e pediatriche (sono ammesse sia piastre differenti che uniche), autoadesive e con gel conduttivo
Lunghezza del cavo degli elettrodi	Almeno 100 cm

4.1 Componenti accessorie

I dispositivi offerti dovranno essere forniti corredati delle componenti accessorie di seguito riportate:

- manuale d'uso del Fabbricante, in lingua italiana, in formato cartaceo, fornito per ciascun destinatario finale;
- manuale d'uso in formato elettronico, liberamente copiabile, perfettamente identico a quella in formato cartaceo, da fornire all'Azienda sanitaria contraente;
- custodia per il contenimento del DAE e degli elettrodi, se prevista dalla casa produttrice;
- supporto per posizionamento a parete del DAE per locali interni, se richiesto;
- segnaletica, conforme agli standard internazionali come da normativa vigente, per indicare la presenza del DAE al fine di dirigere il soccorritore al punto di installazione.

Tutte le componenti accessorie sopra elencate dovranno essere incluse nel prezzo offerto per ciascun DAE.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire, su richiesta, teche di alloggiamento, termoregolate, compatibili per esterno, resistenti agli agenti atmosferici e alle polveri, sia a muro che con piantana di dimensioni idonee al DAE offerto. Le teche dovranno essere dotate di apposito adesivo/segnalazione recante i numeri del Fornitore da contattare in caso di anomalie. Il prezzo corrisposto per ciascuna teca sarà quella offerta dal Fornitore in sede di gara.

5. SERVIZI CONNESSI

I servizi di cui al presente paragrafo sono connessi alla fornitura dei dispositivi oggetto di gara e pertanto saranno prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi sarà dunque ricompreso nel prezzo offerto per la fornitura dei dispositivi, eccezione fatta per il servizio di integrazione del sistema di telecontrollo con il data base "DAE Manager" CO118 di cui al punto **5.4 Integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio con il database "DAE Manager" CO118.**

Di seguito si riporta una tabella riepilogativa delle CO118 e delle sedi territoriali 118 ad esse afferenti, contenente il numero di licenze da garantire in riferimento ai servizi di cui al punto 5.1 -5.2 -5.3 e 5.4.

Centrale operativa	Emilia Ovest	Emilia Est	Romagna
Sede	Parma	Bologna	Forlì
Licenze sistema telecontrollo/monitoraggio (minime)	1	1	1
Software ed eventuali accessori per scarico dati eventi	1	1	1
Software ed eventuali accessori per aggiornamento dei DAE	1	1	1

Interfacciamento telecontrollo/monitoraggio con database "DAE Manager" (Database unico regionale)	1										
Ambiti territoriali	Piacenza	Parma	Reggio-Emilia	Modena	Bologna	Ferrara	Imola	Cesena	Forlì	Ravenna	Rimini
Licenze sistema telecontrollo/monitoraggio (minime)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Software ed eventuali accessori per scarico dati eventi	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Software ed eventuali accessori per aggiornamento dei DAE	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

5.1 Sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio

I DAE offerti dovranno essere dotati di sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio.

Il sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio (Web-based o compatibile Windows 10 e successivi) dovrà essere garantito e mantenuto attivo per tutta la durata della garanzia (6 anni) e dovrà possedere le caratteristiche indicate nel presente paragrafo nonché i seguenti requisiti minimi:

- mappa del territorio con la geolocalizzazione/indicazione dei singoli DAE presenti;
- indicazione dello stato di funzionamento del DAE delle batterie e degli elettrodi;
- pannello riassuntivo dello stato dei DAE.

I DAE dovranno essere collegati al sistema centralizzato attraverso scheda SIM 4G/5G (non saranno ammesse schede SIM 3G in quanto la rete è in dismissione) che dovranno essere parte integrante del DAE stesso. I costi di attivazione/abbonamento/gestione/traffico dati delle schede SIM saranno a carico del Fornitore per i 6 anni della garanzia.

In alcuni casi, in fase di consegna/installazione, potrà essere richiesto al Fornitore di inibire il sistema di geolocalizzazione di alcuni DAE.

Dovranno essere fornite licenze come da tabella sopra riportata.

5.2 Scarico dati evento

Indipendentemente dal sistema di telecontrollo/monitoraggio di cui al precedente paragrafo, il Fornitore dovrà fornire, almeno per ogni ambito territoriale e per ogni CO118 (come da tabella di cui sopra), il software (Web-based o compatibile Windows 10 e successivi) per la lettura dei dati registrati dal DAE e per il relativo scarico su PC.

Qualora fossero necessari dispositivi per il collegamento al PC (ad esempio lettore di schede dati, cavi proprietari, convertitore per porta IR, adattatore Bluetooth, ecc.), tali dispositivi saranno inclusi nella fornitura.

Non è richiesta la fornitura del PC, purché le caratteristiche tecniche richieste siano quelle di un normale PC da ufficio.

Qualora il DAE utilizzi una memoria interna (esempio scheda SD) per il salvataggio dei dati, questa dovrà essere inclusa nella fornitura del DAE ed installata/configurata.

5.3 Aggiornamento dei DAE

Il Fornitore dovrà consentire ai diversi ambiti territoriali e alle CO118 di effettuare autonomamente (con eventuale SW -Web-based o compatibile Windows 10 e successivi- di aggiornamento ed eventuali accessori/cavi o altro materiale fornito gratuitamente) l'aggiornamento del DAE, ad esempio nel caso di rilascio di nuove linee guida che modifichino i messaggi e le sequenze standard. Tale richiesta si intende soddisfatta anche se l'aggiornamento avviene attraverso il sistema di telecontrollo/monitoraggio.

5.4 Integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio con il database "DAE Manager" CO118

Come previsto nell'Allegato A, art. 2, comma 5, del Decreto del Ministero della Salute del 16 marzo 2023 "Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni [...]”, "i DAE devono essere collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» più vicina”.

A tal fine è pertanto richiesta l'integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio offerto con il database "DAE Manager" in uso presso le CO118 della Regione Emilia-Romagna.

Tale integrazione dovrà essere conclusa entro 6 (sei) mesi dalla consegna dei primi DAE (prevista entro il 15/09/2024).

Ai fini dell'integrazione, "DAE Manager" esporrà un servizio per ricevere le informazioni dal sistema di telecontrollo offerto. Il flusso dati sarà unidirezionale dal sistema di telecontrollo dei DAE verso "DAE Manager".

Dovranno essere comunicate tramite *rest service* (necessariamente su protocollo https) le seguenti informazioni minimali:

- serial number (o altro identificativo univoco) del DAE;
- stato operativo ("pronto all'uso" o meno) del DAE.

La comunicazione dovrà essere "*event driven*", ovvero il sistema di telecontrollo DAE dovrà notificare a "DAE Manager" solo le variazioni rispetto allo stato precedente e riceverne conferma (ACK).

Ai fini della sicurezza è stato previsto anche un sistema di autenticazione tramite token.

La comunicazione dovrà avvenire con la massima tempestività e, in ogni caso, con frequenza almeno giornaliera al termine della ricezione da parte del sistema di telecontrollo dell'autotest dei DAE.

In caso di mancata integrazione del sistema di telecontrollo con il database "DAE Manager" entro i termini previsti sarà applicata una penale per ogni giorno di ritardo, secondo quanto riportato al paragrafo "Penali" dello Schema di Convenzione.

Per il servizio di integrazione sarà riconosciuto, all'aggiudicatario di ciascun Lotto, un importo *una tantum* pari a € 3.000,00 IVA esclusa. Nel caso in cui un Fornitore risulti aggiudicatario di più Lotti, tale importo sarà corrisposto una sola volta.

5.5 Formazione BLSD (Basic Life Support and Defibrillation)

Il Fornitore dovrà garantire la formazione BLSD per un numero pari a due persone per ogni DAE consegnato.

I corsi di formazione BLSD dovranno essere svolti da enti di formazione accreditati dalla Regione Emilia-Romagna.

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad organizzare lo svolgimento dei corsi nell'ambito della provincia di distribuzione dei DAE. I destinatari dei corsi saranno individuati dalle Aziende sanitarie contraenti e comunicati al Fornitore. I corsi dovranno essere tenuti entro tre mesi dalla comunicazione dei destinatari dei corsi e comunque non oltre i sei mesi in caso di impedimenti di varia natura.

6. TRASPORTO E CONSEGNA

I servizi di trasporto e consegna sono da intendersi accessori alla fornitura e pertanto saranno prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

Il Fornitore dovrà garantire il trasporto dei dispositivi con mezzi adeguati, tali da non compromettere il mantenimento delle caratteristiche tecniche e funzionali delle stesse; il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà pertanto osservare tutte le precauzioni necessarie per il trasporto in totale sicurezza dei dispositivi.

La consegna dovrà riguardare i DAE, corredati delle componenti accessorie, già predisposti con il relativo software installato e già pronti all'uso.

La consegna dei dispositivi, corrispondenti ai modelli e alle configurazioni tecniche aggiudicate in sede di gara, dovrà essere effettuata presso le singole Aziende sanitarie contraenti.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spese, incluse le attività di imballaggio contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento, trasporto, facchinaggio, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

La **consegna** dei dispositivi dovrà avvenire **nel rispetto delle seguenti tempistiche:**

- a) entro e non oltre il **15 settembre 2024** dovranno improrogabilmente essere consegnate presso le Aziende sanitarie le quantità di defibrillatori riportate nella tabella seguente (in occasione della settimana che precede la Giornata mondiale del cuore che si tiene il 29 Settembre di ogni anno):

Lotto	Azienda sanitaria	N. Defibrillatori da consegnare entro il 15/09/2024
Lotto 1	AUSL Piacenza	10
	AUSL Parma	10
	AUSL Reggio Emilia	10
Lotto 2	AUSL Bologna	10
	AUSL Imola	5
	AUSL Ferrara	10
	AUSL Modena	10
Lotto 3	AUSL Romagna – ambito di Ravenna	10
	AUSL Romagna – ambito di Forlì	5
	AUSL Romagna – ambito di Cesena	5
	AUSL Romagna – ambito di Rimini	5

- b) entro e non oltre **30 giorni solari a decorrere dalla data di ricevimento delle richieste di consegna** da parte delle Aziende sanitarie, salvo diversi accordi con le Aziende medesime, per i restanti DAE, a completamento della fornitura per ogni Azienda sanitaria contraente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto che dovrà contenere almeno il numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto del collaudo e/o dell'utilizzazione del prodotto.

I dispositivi forniti potranno essere contestati al Fornitore mediante l'invio di PEC o e-mail quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa per l'Azienda sanitaria contraente entro 7 (sette) giorni solari; tali termini decorrono dalla data di invio della PEC/e-mail di contestazione da parte dell'Azienda sanitaria.

7. COLLAUDO

La fornitura si considererà completata quando tutti i suoi componenti (tecnologie DAE, unità software ed integrazioni informatiche) siano stati verificati con esito positivo, nulla escluso.

Il Fornitore, all'atto della consegna dei DAE, dovrà aver provveduto alle attività di verifica dei DAE consegnati, mediante proprio personale tecnico specializzato.

A comprova dell'esito positivo di tali attività dovrà rilasciare all'Azienda sanitaria:

- il riepilogo dei dati di targa delle tecnologie DAE, in formato elettronico editabile (es. file .xls), contenente tutte le informazioni relative alla registrazione dei dispositivi. A titolo esemplificativo e non esaustivo, il file dovrà contenere almeno il numero seriale, l'indicazione del produttore, il modello, il riferimento all'ordine, il ddt, ecc.;
- l'elenco e la documentazione relativi alle verifiche documentali effettuate (documento di trasporto, attestazione di coerenza fornitura con ordine, manuali d'uso, certificazioni di conformità e certificazioni tecniche, ecc.);
- gli esiti delle verifiche strumentali eseguite sui DAE (verifiche di sicurezza elettrica e funzionali), corredati da identificativo e data di scadenza taratura degli strumenti utilizzati;
- gli esiti dei test funzionali eseguiti sulle componenti accessorie richieste, inclusi i sistemi di telecontrollo/monitoraggio e di scarico eventi.

Le Aziende sanitarie procederanno ad inventariare i DAE consegnati e ad effettuare sugli stessi e sui relativi accessori e sui servizi connessi, di cui al seguito, il collaudo mediante proprio personale tecnico, in contraddittorio con il personale tecnico del Fornitore, secondo le specifiche procedure in vigore presso le Aziende sanitarie contraenti.

Il collaudo comprenderà anche la verifica di funzionalità dell'applicativo di telecontrollo e del sistema di scarico eventi, entrambi da installare presso le sedi aziendali/provinciali del 118 e delle CO118 come da tabella riportata al paragrafo 5 del presente capitolato.

In caso di esito negativo del collaudo effettuato dall'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà provvedere immediatamente alla risoluzione delle mancanze rilevate, anche con sostituzione di quanto non conforme, entro 7 (sette) giorni solari; tali termini decorrono dalla data di invio della PEC/e-mail di contestazione da parte dell'Azienda sanitaria.

Terminate le attività di cui sopra il Fornitore procederà, entro le tempistiche previste dal presente Capitolato tecnico, alla realizzazione dell'integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio con il gestionale DAE Manager in uso presso le CO118 della Regione Emilia-Romagna.

L'integrazione sarà testata dal personale del 118 e sarà volta a verificare la correttezza delle informazioni trasmesse dal sistema di telecontrollo al "DAE Manager" e delle relative modalità di trasmissione, in conformità a quanto richiesto nel presente Capitolato.

8. GARANZIA E MANUTENZIONE

La fornitura è comprensiva della garanzia “full risk” sui dispositivi aggiudicati ed include la manutenzione preventiva e straordinaria. Tutti i dispositivi dovranno essere garantiti per un periodo di 6 (sei) anni a partire dalla data di verbale di collaudo con esito positivo.

Il servizio di manutenzione dovrà essere assicurato dal Fornitore per tutto il periodo di validità della garanzia, senza alcun onere aggiuntivo da parte delle Aziende sanitarie contraenti, dovendosi considerare, tale servizio, compreso nel prezzo offerto in fase di gara.

La garanzia coprirà:

- i difetti e i vizi di fabbricazione e comprenderà tutte le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o da forza maggiore;
- la sostituzione dei materiali consumabili (batterie ed elettrodi) al termine della loro vita utile (sia per avvenuto utilizzo che per sopravvenuta scadenza temporale);
- l'aggiornamento gratuito dei software;
- il servizio di manutenzione volto ad erogare assistenza, da remoto o on-site, attuando ogni attività necessaria alla risoluzione dei malfunzionamenti e al ripristino dell'operatività dei dispositivi oltre che la sostituzione dei dispositivi, se necessario.

Per malfunzionamento del dispositivo si dovranno intendere eventuali anomalie segnalate dal dispositivo non risolvibili autonomamente dall'Ente/Società beneficiario/a del dispositivo e/o ogni difformità del prodotto rispetto alle specifiche indicate nella relativa documentazione tecnica e manualistica d'uso che impedisca l'utilizzo corretto del dispositivo.

Gli interventi di manutenzione dovranno essere richiesti dall'Ente/società beneficiario al Fornitore tramite il canale dedicato offerto dal Fornitore, come specificato nel paragrafo 8.1 Canale dedicato.

L'elenco degli Enti/Società beneficiari dei DAE e i rispettivi referenti sarà fornito dalle Aziende sanitarie contraenti.

Entro un giorno lavorativo dalla richiesta di intervento, il Fornitore dovrà comunicare, per e-mail, all'Ente/Società:

- un numero progressivo di chiamata, identificativo della richiesta di intervento (ticket);
- la data e l'ora di ricezione della richiesta;
- la data e l'ora stimate per l'eventuale intervento dell'operatore del Fornitore per la risoluzione della problematica evidenziata, fatto salvo il termine, sottoindicato, per la rimozione del malfunzionamento.

Il Fornitore è obbligato a ripristinare l'operatività del dispositivo, mediante l'eliminazione del malfunzionamento o la sostituzione del dispositivo con altro equivalente, entro il termine di 72

(settantadue) ore solari, fatti salvi differenti accordi con l'Ente/Società beneficiario/o interessato/a. Tali termini decorreranno dall'ora di ricezione della richiesta di intervento.

Il ritardo nel ripristino del dispositivo e/o il mancato intervento di manutenzione comporteranno l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Penali" dello Schema di Convenzione.

I costi dell'eventuale ritiro del DAE per effettuare la manutenzione e della relativa riconsegna saranno a carico del Fornitore.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito rapporto di intervento tecnico, sottoscritto da un incaricato dell'Ente/Società beneficiario/a e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati almeno il numero progressivo assegnato (ticket), il numero seriale del dispositivo, la data e l'ora di apertura della chiamata, il numero dell'intervento, la data e l'ora dell'intervento, la data e l'ora dell'avvenuto ripristino delle funzionalità del dispositivo (o del termine intervento).

I dettagli relativi ad ogni singolo intervento dovranno essere documentati, su richiesta dell'Azienda sanitaria, tramite opportuni report da inviare all'Azienda medesima, in forma di foglio elettronico.

Il Fornitore dovrà garantire in ogni caso la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art. 266 del D.Lgs. 152/2006.

Il Fornitore dovrà garantire, altresì, che i servizi richiesti nel presente Capitolato e precisamente: il funzionamento dei sistemi di telecontrollo/monitoraggio e l'interfacciamento con il sistema "DAE Manager", siano perfettamente funzionanti per tutti i 6 (sei) anni di durata degli Ordinativi di fornitura. La garanzia opererà nel medesimo modo di cui al presente paragrafo anche nel caso in cui il dispositivo sia nella disponibilità delle Aziende sanitarie contraenti (non ancora ceduto in comodato d'uso o rientrato dal comodato).

8.1 Canale dedicato

Per tutto il periodo di vigenza della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail e PEC per richieste di intervento di manutenzione/assistenza tecnica.

Il Fornitore dovrà, pertanto, disporre di un canale dedicato (telefono, e-mail e PEC) attivo dal lunedì al venerdì indicativamente dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Al di fuori di tali orari il Fornitore dovrà attivare almeno una segreteria telefonica che registrerà le chiamate; le chiamate di intervento per manutenzione e assistenza tecnica dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo. Dal momento del ricevimento della richiesta di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica inizierà a decorrere il tempo entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività dei dispositivi.

Resta inteso che tali canali potranno essere utilizzati dalle Aziende sanitarie anche per le richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione o richieste relative allo stato delle consegne, l'inoltro di reclami e/o per esigenze anche urgenti riferite ai servizi oggetto dell'appalto.

9. AVVIO DELLA FORNITURA

Al momento della sottoscrizione degli Ordinativi di fornitura, le Aziende sanitarie potranno contattare il Fornitore al fine di definire e concordare nel dettaglio la modalità di gestione della fornitura dei DAE che saranno oggetto di assegnazione, da parte delle Aziende sanitarie contraenti ai diversi Enti/Società situati/e nel territorio della Regione Emilia-Romagna.

Il Fornitore dovrà pertanto rendersi disponibile a recarsi presso l'Azienda sanitaria entro 5 (cinque) giorni dall'invio della richiesta di incontro inoltrata dall'Azienda sanitaria.

Nell'incontro potrà essere concordato quanto segue:

- le modalità di consegna dei dispositivi e del materiale di consumo;
- l'elenco degli Enti/Società a cui l'Azienda sanitaria affiderà i DAE con eventuale individuazione dei referenti;
- l'indicazione dei referenti della fornitura sia del Fornitore, relativamente ad ogni provincia, sia delle Aziende sanitarie contraenti;
- i compiti in capo alle Aziende sanitarie quali gestori del contratto;
- le modalità di collaudo previste dalle Aziende sanitarie;
- le modalità organizzative tra il Fornitore ed il referente del CO118 per la messa a punto dell'integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio offerto con il database "DAE Manager" in uso presso il 118 della Regione Emilia-Romagna;
- le modalità di fatturazione con tutte le informazioni necessarie e le modalità di controllo adottate dalle singole Aziende sanitarie;
- ogni altra informazione ritenuta necessaria.

Quanto concordato e/o comunicato potrà essere riportato in un apposito documento "preliminare di fornitura".

10. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e/o le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, al fine di verificare che le prestazioni contrattuali siano eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, come dichiarato e offerto in sede di gara.

In caso di esito negativo delle verifiche, l'Agenzia/Azienda sanitaria contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato alle prescrizioni contrattuali, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Penali" dello Schema di Convenzione.

11. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di fornitura.

12. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di fornitura.

13. REPORTISTICA

Il Fornitore, se richiesto, dovrà inviare alle Aziende sanitarie contraenti e/o all'Agenzia Intercent-ER, su base semestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; al Fornitore potrà essere richiesta l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di fornitura devono contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di fornitura generato dal Sistema;
- nome dell'Azienda sanitaria contraente;

- quantitativi e tipologie dei dispositivi consegnati e delle componenti accessorie;
- per Azienda sanitaria numero di interventi di manutenzione, sostituzione dei DAE, sostituzione dei consumabili.

Il Fornitore si impegna a comunicare ulteriori dati che vengano richiesti ritenuti utili per un monitoraggio della fornitura.

Se richiesto, al termine dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore deve consegnare alle Aziende sanitarie e/o all'Agenzia Intercent-ER un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

14. DISPOSITIVO-VIGILANZA

Il Fornitore aggiudicatario dovrà implementare e garantire un sistema di dispositivo-vigilanza atto a incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela degli utilizzatori e degli assistiti.

A tal fine dovrà:

1. assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, Aziende sanitarie coinvolte, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie del dispositivo, ecc.);
2. comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche al Referente Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RAV) e al Coordinamento regionale della dispositivo-vigilanza;
3. inserire una clausola per il recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza.

Focus incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), Recall di dispositivi medici.

FSN, FSCA

Il Fornitore aggiudicatario deve individuare un Referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente, ogni avviso di sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione delle Aziende sanitarie che hanno ricevuto i DM oggetto della segnalazione.

Eventuali azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere messe in atto 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.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbrikante dovrà essere concordata con gli utilizzatori ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda sanitaria.

Il Fornitore si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbrikante entro e non oltre 10 (dieci) giorni solari

dall'effettuazione delle stesse.

In caso di avvisi di sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere del Fornitore aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma contenuto nell'avviso di sicurezza.

RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto della Convenzione quadro e degli Ordinativi di fornitura siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota, a mezzo PEC, entro e non oltre 5 (cinque) giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745, tale circostanza all'Agenzia Intercent-ER e alle Aziende sanitarie contraenti (RAV) attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia Intercent-ER/l'Azienda sanitaria, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, l'Agenzia Intercent-ER provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, la Convenzione quadro/gli Ordinativi di fornitura.

In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nella Convenzione quadro del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando

l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario.

Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sanitaria sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore.

INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il Fabbricante/Fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere all'elaborazione di una specifica procedura, da consegnare all'Agenzia Intercent-ER e all'Azienda sanitaria contraente entro 60 (sessanta) giorni dalla data stipula della Convenzione quadro, per la gestione di avvisi di sicurezza, eventuali azioni correttive e segnalazioni di incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

15. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Fermo restando che il Fornitore deve consegnare il dispositivo offerto nell'ultima release disponibile, sia hardware che software, qualora il Fornitore, durante la durata la Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio componenti hardware e software con caratteristiche aggiornate legate alla sicurezza (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie contraenti l'aggiornamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale aggiornamento.