

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L’ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura “in service” di un sistema integrato per l’esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia di seguito elencati, composto da analizzatori collegati fisicamente e logicamente ad un sistema preanalitico, per la durata di anni tre anni, con opzione a favore dell’Azienda Ulss di prosecuzione del contratto per ulteriori 2 anni, per i fabbisogni dell’U.O.C. di Microbiologia e Virologia dell’Ospedale San Bortolo di Vicenza.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all’art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. le attrezzature devono essere dotate di hardware e software di ultima generazione per la gestione informatica comune del sistema, di collegamento bidirezionale al sistema informatico dell’U.O.C di Microbiologia (LIS Siemens TD Synergy), nonché sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema;
3. reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per l’esecuzione dei test di cui all’art. 2 del presente Capitolato Tecnico;
4. assistenza tecnica full risk, come specificato all’art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all’uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all’apprendimento.

L’azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all’art. 2, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per i reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l’esecuzione dei test indicati nel presente Capitolato Tecnico.

Verrà chiesto alle ditte partecipanti di collocare gli strumenti richiesti all’interno di una spazio dedicato, di cui verrà fornita la planimetria, ove sono già installati altri strumenti.

La collocazione dovrà rispettare criteri di congruità ed affinità analitica e prevedere spazi adeguati per la manipolazione dei campioni avviati agli analizzatori.

Si intende, procedere alla realizzazione, attraverso il collegamento fisico e logico dei vari strumenti di un’area di lavoro ad elevata produttività e massima automazione che, pur nei vincoli degli spazi disponibili, permetta una razionalizzazione ed ottimizzazione dei flussi operativi negli analizzatori integrati e di conseguenza delle risorse umane necessarie.

La collocazione del sistema in oggetto nell’area individuata permetterà inoltre di mantenere unita l’operatività della sezione di Sierologia anche per gli analizzatori non integrati, eventualmente

integrabili in futuro, e/o non integrabili con conseguente ulteriore razionalizzazione delle risorse umane.

Art. 2
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA
A PENA DI ESCLUSIONE

Il sistema proposto deve prevedere le caratteristiche minime, a pena di esclusione, di seguito dettagliate per i singoli strumenti:

1. Sistema di preanalitica deve essere connesso fisicamente e logicamente con gli analizzatori oggetto dell'affidamento ed avere le seguenti caratteristiche:

- Check-in generale per tutti i campioni della Microbiologia di dimensioni adeguate (provette vacutainer di dimensioni varie e terreni liquidi di dimensioni 16x100) mediante collegamento bidirezionale ad host computer con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test assegnati dal gestionale verso il sistema (il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia è il LIS Siemens TD Synergy)
- Il sistema deve garantire, per le provette di sierologia e biologia molecolare, in funzione di algoritmo impostato dall'operatore:
 - Controllo qualitativo dell'idoneità del campione
 - Centrifugazione in linea integrata delle provette di sierologia e di biologia molecolare
 - Stappatura dei campioni centrifugati di sierologia e biologia molecolare
 - Aliquotazione con puntali monouso dei campioni secondo algoritmo impostato dall'operatore
 - Etichettatura delle aliquote
 - Ritappatura delle provette madri e delle aliquote secondo algoritmo impostato dall'operatore
 - Trasporto automatizzato delle provette primarie o aliquote agli analizzatori collegati fisicamente e logicamente, in singolo o su rack generici o dedicati
 - Sorting su rack comuni e/o propri per le provette di strumentazioni non integrate in dotazione del laboratorio
 - Check-out con avvio dei campioni ad appropriate soluzioni di conservazione con ritappatura delle provette
- Per i campioni di batteriologia su terreni liquidi dimensioni 16x100, oltre al check-in, prevedere in funzione di algoritmo impostato dall'operatore:
sorting su rack comuni suddivisi in aree specialistiche
- Gestione del mezzo di prelievo HPV in automazione

La ditta dovrà fornire tutto il materiale di uso e consumo necessario al sistema di preanalitica.

2. Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time per i seguenti test:

Esami previsti complessivi per anno così suddivisi:

Descrizione test	n. determinazioni per anno	n. sedute settimanali
HIVRNA quantitativo	2.000	2
HCVRNA quantitativo	3.500	2
HBVDNA quantitativo	1.500	2
CMVDNA quantitativo	3.000	2
HPVDNA qualitativo	3.500	2

Si precisa che la ditta dovrà fornire tutto il materiale necessario per le curve di calibrazione (da determinarsi in base alle specifiche indicate dalla Ditta per ogni test) ed i controlli interni del produttore, eseguiti 2 (due) volte la settimana, e di terza parte, eseguiti 2 (due) volte la settimana, che vanno comunque compresi nella fornitura. Sono invece indicate le frequenze di esecuzione dei test.

Caratteristiche minime:

- Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000)
- le apparecchiature devono essere di ultima generazione
- il sistema deve essere nuovo e dotato della massima automazione possibile in tutte le fasi del processo ed essere in grado di eseguire tutti gli esami previsti. Nel caso l'offerta consista di un unico strumento, è richiesto uno strumento di back-up, eventualmente ricondizionato, che deve avere le stesse caratteristiche dell'attrezzatura principale.
- il sistema deve prevedere e consentire la tracciabilità completa per tutto il processo diagnostico
- il sistema deve prevedere e consentire il riconoscimento automatico dei campioni, calibratori, controlli e reagenti
- il sistema deve prevedere e consentire la possibilità di processare il campione da provetta primaria o da aliquote *barcode*
- il sistema deve prevedere e consentire la standardizzazione massima per le fasi operative
- il sistema deve prevedere e consentire una minima manualità nelle operazioni di manutenzione quotidiana del sistema che spettano al personale dell'U.O. Microbiologia, all'inizio ed alla fine della seduta, nonché nella preparazione dei reagenti/controlli/calibratori
- La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR real time quantitativa per HIV-HCV-HBV_CMV e qualitativa per HPV
- Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O. di Microbiologia
- Il sistema di biologia molecolare dovrà essere formato da una piattaforma unica di estrazione e allestimento della seduta di amplificazione garantendo la massima automazione e minimo intervento dell'operatore
- La ricerca e quantificazione di HIV, HCV, HBV e CMV dovrà essere fatta da plasma
- La ricerca qualitativa di HPVDNA dovrà essere eseguita da thin prep e tamponi cervico-vaginali e il test dovrà distinguere il genotipo 16 e 18 e gli altri genotipi definiti ad alto rischio
- Deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione) e di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry-over
- L'assistenza tecnica deve essere "full risk" con revisione periodica e programmata. In caso non sia possibile risolvere il problema entro le 16 ore lavorative successive alla chiamata, il

laboratorio deve essere messo in condizioni di continuare l'erogazione delle prestazioni con un sistema back up. In caso di problemi gravi per cui il sistema, in toto, non sia utilizzabile, la ditta deve fornire il supporto necessario per garantire comunque la continuazione delle attività diagnostiche, prendendosi carico dei test da effettuare.

- La ditta deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura e previo accordi, tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.
- Deve essere fornito un idoneo gruppo di continuità su tutta la strumentazione
- Il sistema deve avere consentire di operare in condizioni sicurezza secondo delle procedure scritte dettagliate che dovranno essere allegate.

Lo strumento offerto deve essere in grado di processare i campioni per COVID 19 con PCR real time qualitativa.

3. Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni

Sistema analitico per la determinazione sierologico dei test specificati nella tabella successiva, comprendente strumentazione automatica, reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo, completo di hardware e software di ultima generazione per la gestione informatica, di collegamento bidirezionale al sistema informatico dell'U.O., sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema, assistenza tecnica full risk e formazione del personale.

Il sistema dovrà essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, nuovo di fabbrica e conforme alla normativa vigente applicabile.

Tipo di test e fabbisogno annuo presunto:

DETERMINAZIONE	QUANTITA' ANNUA	N° SEDUTE SETTIMANALI per l'esecuzione dei test
Ab. anti HAV IgM	300	6
Ab. anti HAV totali	1.300	6
Ab. anti HBcore totali	7.000	6
Ab. anti HBcore IgM	2.400	6
Ab. anti HBeAg	1.250	6
Ab. anti HBsAg	9.300	6
Ab. anti HCV	28.500	6
Ab. anti CMV IgG	9.400	6
Ab. anti CMV IgM	9.500	6
Ab. anti HIV 1/2 Combo	23.500	6
Ab. anti Rosolia IgG	5.700	6
Ab. anti Rosolia IgM	4.300	6
Ab. anti Toxoplasma IgG	15.000	6
Ab. anti Toxoplasma IgM	16.800	6
Ab. anti T. pallidum	11.500	6
HBsAg	27.000	6
HBsAg test di neutralizzazione	200	Al bisogno
HBeAg	1.200	6
CMV IgG test di avidità	65	Al bisogno
Toxoplasma IgG test di avidità	170	Al bisogno
TOTALE esami	174.385	

Si precisa che la ditta dovrà fornire tutto il materiale necessario per le curve di calibrazione (da determinarsi in base alle specifiche indicate dalla Ditta per ogni test) ed i controlli interni del produttore, eseguiti 2 (due) volte la settimana, e di terza parte, eseguiti 2 (due) volte la settimana, che vanno comunque compresi nella fornitura. Nella tabella sovrastante sono indicate le frequenze di esecuzione dei test.

Caratteristiche minime:

- Strumentazione nuova con la massima automazione in tutte le fasi analitiche. Nel caso l'offerta consista di un unico strumento, è richiesto uno strumento di back-up, eventualmente ricondizionato, identico al primo e ad esso integrato (connesso fisicamente e logicamente), con le stesse caratteristiche dell'attrezzatura principale.
- Accesso random: il sistema analitico deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni e relative provette durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza interrompere le analisi in corso e la programmazione di analisi precedentemente imputate
- Tutti i test sierologici richiesti devono essere eseguiti da unica provetta con tecnologia di lettura in chemiluminescenza, con unico produttore dei test al fine di ottimizzare eventuali reagenti comuni
- Utilizzo di provette di varie dimensioni (provette primarie tipo vacutainer e provette secondarie da aliquote) dotate di etichette *barcode*, anche con barcode diversi, con riconoscimento diretto
- Se necessario possibilità di inserimento manuale del codice di identificazione e delle analisi richieste
- Reagenti pronti all'uso, caricabili direttamente sulla strumentazione nella confezione originale, riconosciuti e gestiti automaticamente dal software dello strumento e possibilità di mantenere a bordo i reagenti a temperatura controllata e stabilità a bordo
- Calibratori e controlli pronti all'uso per almeno il 90% e con gestione informatica (riconoscimento, inserimento ed aggiornamento), calibrazione rapida e a frequenza limitata con archivio delle calibrazioni eseguite
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità interni forniti dal produttore e da ditta esterna e software per la loro gestione integrata
- Gestione dei campioni con scarso volume di siero (deve essere dichiarato il volume minimo necessario per l'esecuzione del singolo test);
- Possibilità di caricamento continuo sullo strumento dei materiali d'uso e dei reagenti senza interruzione della seduta analitica
- Possibilità di smaltimento dei rifiuti liquidi ad impianto centralizzato
- Sensori di livello e coagulo con allarme di aspirazione difettosa per campioni e reagenti e prevenzione del carry-over tra i campioni

- Segnalazione chiara degli allarmi, facilità di lettura e di interpretazione dei messaggi da parte dell'operatore per il relativo intervento
- Autonomia operativa completa in caso di blocco del sistema di integrazione
- Completa tracciabilità delle operazioni sullo strumento riguardanti la gestione dei campioni, dei reagenti e dei controlli in tutte le fasi del processo
- Manuale d'uso e manutenzione di facile consultazione redatto in lingua italiana
- Il sistema deve consentire di operare in condizioni di sicurezza secondo procedure scritte e dettagliate che dovranno essere allegate
- Gli strumenti offerti devono essere dotati di un software gestionale unico
- A carico della ditta fornitrice deve essere effettuato il collegamento bidirezionale ad host computer di tutti gli strumenti offerti compreso back-up con sistema informatico attualmente in uso presso l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia (TD Sinergy Siemens) con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test associati dal gestionale verso il sistema e trasmissione dei dati analitici ottenuti dallo strumento verso il gestionale per la refertazione in automatico.
- collegamento fisico e logico tra gli strumenti offerti e middleware gestionale
- collegamento bidirezionale al LIS dell'UOC di Microbiologia e Virologia

Gli strumenti offerti devono essere in grado di processare i campioni per la ricerca degli anticorpi Ab. antiSARS Cov2.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE/IVD per l'utilizzo in vitro secondo la normativa vigente (normativa 98/79CE, DL332/2000).

Si ricorda che i kit diagnostici forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Il fornitore deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura, previo accordo con il Direttore dell'U.O., tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.

Si allega layout dello spazio identificato per la collocazione del sistema (planimetria edificio 20A, livello 1 – piano terra, locali identificati come 20A.1.05 e 20°.1.06).

Le ditte partecipanti dovranno presentare un **PROGETTO** che descriva in modo dettagliato le seguenti caratteristiche utili alla valutazione tecnica di qualità:

- Analisi dei flussi di lavoro, anche in caso di situazioni straordinarie quali fermo macchine
- Tipo di tecnologia impiegata e numero di strumenti offerti
- Tempi di preparazione degli strumenti e dei reagenti
- Tempi di avvio e chiusura della seduta nella giornata lavorativa, secondo gli orari del personale dell'U.O. di Microbiologia e Virologia
- Tempi manutenzione ordinarie e straordinarie e sue modalità

- Tipologie, caratterizzazioni e quantità di reflui prodotti e modalità di smaltimento
- Modalità e tipologia di connessione alla catena di trasporto ad alta automazione e caratteristiche del Middleware
- Modalità di interfacciamento al LIS dell'U.O. Microbiologia e Virologia, attualmente Siemens TD Synergy
- Organizzazione assistenza tecnico-specialistica e sue modalità di attivazione
- Opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche indispensabili per la collocazione e funzionamento del sistema, che saranno a carico della Ditta appaltatrice
- Soluzioni adottate per limitare rumore e calore
- Specificare nel layout in quali spazi andranno installati gli altri strumenti non oggetto della presente fornitura ma essenziali per il completamento dell'attività diagnostica sierologica già presenti in seguito ad altre procedure di gara, che attualmente sono: n.2 Liaison XL DiaSorin, n.1 strumento Alifax Thunderbolt, n.1 Vidas Biomerieux, n.1 strumento semiautomatizzato per esecuzione immunoblot, n.1 bagnomaria, n.3 piccoli strumenti da banco (agitatore, termoblocco agitatore di micropiastre) ed le relative postazioni dotate di computer (almeno 4-5) ed eventuali stampanti. La collocazione dovrà rispettare criteri di congruità ed affinità analitica e prevedere spazi adeguati per la manipolazione dei campioni avviati agli analizzatori.
- Devono essere previsti adeguati spazi di lavoro per il deposito, lo smistamento e l'accettazione di tutti i campioni microbiologici, sia quelli indirizzati alla preanalitica sia quelli che non transitano attraverso la preanalitica.
- Definire le modalità gestionali ed organizzative con le quali verrà garantita la continuità operativa nella fase di transizione e installazione dei nuovi strumenti ed i tempi necessari alla realizzazione del progetto

ART.3 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

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

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e 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 ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

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 per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno 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.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere 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
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le 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, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 4 **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 5 **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).