

In vigore dal 1° agosto 2026

Condizioni particolari Dispositivo medico

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Le «Condizioni particolari - dispositivo medico» di HCI Solutions AG («HCI») si applicano al cliente in aggiunta al contratto, inclusi eventuali allegati, ulteriori condizioni particolari e le Condizioni Generali (CG). In caso di contraddizioni tra le singole parti del contratto, si applica il seguente ordine di precedenza: i) contratto singolo, ii) eventuali allegati al contratto singolo, iii) condizioni particolari e iv) CG.

1.2 Definizione dei termini

Contratto

Per «contratto» ai sensi delle presenti Condizioni particolari si intende un accordo concluso mediante l'accettazione, da parte del cliente/utente, di un'offerta di HCI. Le presenti Condizioni particolari costituiscono parte integrante del contratto, a meno che nel contratto non siano state espressamente concordate per iscritto disposizioni divergenti.

Servizi-HCI

Se viene utilizzato il termine «Servizi-HCI», si intende l'offerta di cui al punto 2 delle CG.

Cliente

Il termine «cliente» si riferisce alle persone che utilizzano i Servizi-HCI. In particolare, esso include a titolo esemplificativo, i fornitori di sistemi, i fornitori di piattaforme, gli ospedali e le farmacie.

Utente

Il termine «utente» si riferisce alle persone che usufruiscono dei Servizi-HCI sulla base di un contratto con un cliente. In particolare, comprende tra l'altro, i fornitori di prestazioni e i pazienti.

2 Utilizzo di servizi basati sul web e sulle applicazioni come dispositivo medico

2.1 Distributore ai sensi della legge

Da quando il cliente rende operativi i Servizi-HCI (intesi come dispositivi medici, ad esempio Documedis CDS.CE), esso deve essere considerato un «distributore» ai sensi dell'art. 4, cpv. 1, lett. i, ODmed. È quindi tenuto a soddisfare i requisiti normativi e gli obblighi previsti per un distributore ai sensi

dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici. In particolare, rientra nei suoi doveri la segnalazione di incidenti gravi ai sensi dell'art. 54 ODmed in combinato disposto con l'art. 14, comma 5, MDR e la comunicazione di informazioni alle autorità ai sensi dell'art. 54 ODmed in combinato disposto con l'art. 14, comma 6, MDR.

2.2 Responsabilità del cliente

Il cliente ha la responsabilità esclusiva dell'integrazione dei servizi web e delle applicazioni messi a disposizione da HCI. Qualsiasi modifica della presentazione, dell'API, dei risultati dell'applicazione o delle icone è considerata una modifica del dispositivo medico ed è di esclusiva responsabilità del cliente.

In questi casi il cliente, in qualità di fabbricante, è responsabile della qualità impeccabile e della conformità di questo dispositivo medico nell'ambito delle disposizioni di legge. Quando figura come fabbricante, il cliente deve pertanto garantire la qualità impeccabile e la conformità del dispositivo medico alle disposizioni di legge.

2.3 Collaudo dei dispositivi medici implementati

I Servizi-HCI offerti come dispositivi medici sono soggetti all'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed). L'integrazione dei dispositivi medici (ad es. Documedis CDS.CE) nel software primario deve essere collaudata dagli specialisti di HCI mediante un protocollo di verifica standard prima del primo impiego nell'uso produttivo. Il collaudo si basa sulle specifiche di integrazione definite da HCI e sul protocollo di test del prodotto in questione. Il test deve essere effettuato tempestivamente prima della prima messa in produzione del software. Senza previa approvazione, HCI non procederà all'attivazione dei diritti di accesso al rispettivo pacchetto di servizi per il cliente. Il cliente deve rendere nota l'integrazione e descriverla nel documento di collaudo. È compito del cliente prendere contatto per il collaudo. Fino al momento di tale accettazione, HCI declina espressamente qualsiasi responsabilità per le risposte fornite nel sistema clienti in seguito alla consultazione dei servizi.

2.4 Gestione delle release

Il documento di collaudo descrive l'integrazione di un dispositivo medico (ad es. Documedis CDS.CE) nel software del cliente. Nel caso di una release propria, il cliente è tenuto a ripetere i casi di test descritti nel

presente documento, al fine di garantire il corretto funzionamento dell'integrazione. Se a causa di una release del cliente si verificano errori o modifiche relative a un dispositivo medico (ad es. Documedis CDS.CE), il cliente deve informare immediatamente HCI.

In caso di integrazione di nuovi dispositivi medici, HCI deve essere informata dell'attivazione dei nuovi Servizi-HCI e il collaudo deve essere ripetuto insieme e messo a verbale sulla base del documento di collaudo.

Se HCI apporta modifiche al documento di collaudo che influiscono sui casi di test descritti nel documento, i casi di test devono essere ripetuti insieme e messi a verbale. L'iniziativa in questo caso è presa da HCI.

3 Obblighi di collaborazione e responsabilità del cliente

3.1 Obbligo di aggiornamento

Per mantenere l'idoneità all'uso dei Servizi-HCI, il cliente e l'utente devono aggiornarli regolarmente. HCI si riserva il diritto di non aggiornare più i sistemi obsoleti (come ad es. Documedis 2018-01) dopo un determinato lasso di tempo e di disattivarli con un preavviso di 6 mesi. HCI si riserva il diritto di disattivare le interfacce meno recenti anche prima, in particolare qualora ciò sia necessario per motivi di sicurezza. Le informazioni saranno comunicate tramite il sito web di HCI e/o tramite release note e/o un messaggio e-mail. Il cliente si impegna a garantire che gli utenti comuni possano applicare nei rispettivi software le versioni aggiornate dei Servizi-HCI messe a disposizione da HCI in modo tempestivo, periodicamente, con modalità manuale o automatica. L'utente può anche incaricare il cliente di eseguire l'aggiornamento per suo conto.

3.2 Osservanza di procedure e requisiti

Il cliente deve osservare le procedure fondamentali di HCI e rispettare i requisiti tecnici e contenutistici di HCI secondo i diversi Servizi-HCI disponibili sul sito web di HCI, ad es. i manuali utente. In particolare, i dati anagrafici e i servizi messi a disposizione da HCI devono essere implementati nel software in modo corretto dal punto di vista scientifico e contenutistico.

3.3 Obblighi di informazione del cliente

Il cliente contatta HCI prontamente e di propria iniziativa:

- a) in merito a cambiamenti aziendali propri e modifiche degli utenti comuni via e-mail a sales@hcisolutions.ch
- b) entro 24 ore dal verificarsi di errori critici per la sicurezza nei Servizi-HCI, in particolare - ma non esclusivamente - se si tratta di Servizi-HCI che sono dispositivi medici (ad es. Documedis CDS.CE), si applicano le disposizioni di cui al punto 2.1.

3.4 Accordo di garanzia della qualità

Nel caso in cui tra le parti sia stato stipulato un accordo di garanzia della qualità, i clienti - «distributori» ai sensi di legge - sono tenuti a contattare immediatamente ai sensi dell'accordo di garanzia della qualità il «fabbricante» ai sensi

di legge, ovvero HCI, in caso di incidente soggetto all'obbligo di notifica.

3.5 Modifiche dei Servizi-HCI a opera del cliente

Il cliente è l'unico responsabile dei prodotti software in cui sono integrati i Servizi-HCI, nonché di eventuali riformattazioni, riorganizzazioni e integrazioni degli stessi e/o modifiche al loro contenuto e/o alle loro assegnazioni e/o collegamenti, derivanti dall'elaborazione dei Servizi-HCI effettuata dal cliente stesso o da terzi su suo incarico. Inoltre, il cliente è responsabile dell'eventuale trasmissione incompleta o non corretta dei servizi di HCI da un prodotto software a un altro o ad altri sistemi. Il cliente è pertanto tenuto a rispondere interamente nei confronti di HCI di tutte le rivendicazioni di terzi riconducibili a tali trasformazioni, ristrutturazioni, integrazioni e/o modifiche del contenuto dei pacchetti di servizi o a difetti nell'integrazione dei Servizi-HCI nei prodotti software utilizzati dal cliente o al mancato trasferimento dei Servizi-HCI da un prodotto software a un altro o in altri sistemi o a difetti dei prodotti software, tenendola totalmente indenne, anche da eventuali spese legali e giudiziarie.

Il cliente è inoltre tenuto ad apporre nel proprio software e nella propria documentazione un avviso («disclaimer») visibile agli utenti, secondo cui il cliente è responsabile di eventuali errori, difetti e danni causati dall'integrazione, dalla riformattazione o da altre modifiche tecniche dei dati di base forniti da HCI, anche se l'utente è a sua volta responsabile di tutte le decisioni che prende sulla base dei dati messi a disposizione.

3.6 Inosservanza degli obblighi di collaborazione / responsabilità del cliente

Il mancato rispetto delle scadenze o del livello qualitativo richiesto in relazione agli obblighi di collaborazione e alle responsabilità da parte del cliente può causare ritardi, errori, malfunzionamenti e oneri aggiuntivi (ad es. a causa della necessaria ripetizione dei lavori). HCI ha il diritto di addebitare al cliente gli oneri e i costi aggiuntivi derivanti dalla mancata o insufficiente collaborazione da parte del cliente o da informazioni o istruzioni errate da parte di quest'ultimo alle tariffe attuali di HCI. HCI è esonerata da qualsiasi responsabilità e garanzia in caso di inadempimento del cliente, in termini di tempistica e/o qualità, per quanto attiene i suoi obblighi di collaborazione e le sue responsabilità.