

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE E MATERIALI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DIRETTA DI SARS - CoV2 DA TAMPONE E TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA.

## **CAPITOLATO TECNICO**

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

## SOMMARIO

---

Art. 1 - Oggetto .....	3
Art. 2 - Quantitativi .....	5
Art. 3 – Durata.....	7
Art. 4 – Requisiti tecnici dei sistemi.....	8
Art. 5 - Condizioni di fornitura .....	13
Art. 6 – Servizi connessi .....	13
Art. 6.1 - Consegna ed installazione .....	14
Art. 6.2 - Collaudo.....	16
Art. 6.3 - Formazione del personale.....	18
Art. 6.4 - Garanzia.....	19
Art. 6.5 - Servizio di assistenza e di manutenzione “full-risk” .....	19
Art. 6.5.1 - Manutenzione preventiva.....	20
Art. 6.5.2 - Manutenzione correttiva.....	21
Art. 6.5.3 - Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....	22
Art. 6.5.4 – Risoluzione dei guasti .....	23
Art. 6.5.5 – Rapporto di lavoro (RIT).....	25
Art. 7 – Aggiornamento tecnologico.....	26
Art. 8 – Livelli di servizio e penali.....	27
Art. 9 – Caratteristiche generali dei prodotti .....	30
Art. 9.1 - Caratteristiche specifiche dei prodotti.....	31
Art. 10 – Caratteristiche della strumentazione .....	37
Art. 11 – Consegna .....	39
Art. 12 – Resi per prodotti non conformi .....	39
Art. 13 – Fatturazione e pagamenti .....	40
Art. 14 – Monitoraggio.....	40

## **ART. 1 - OGGETTO**

---

L'appalto ha per oggetto:

- 1) fornitura di strumentazione e materiali per la diagnosi molecolare da tampone per la ricerca qualitativa di antigene per il Sars-CoV2;
- 2) fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa di antigene per il Sars-CoV2.

Per l'ipotesi di cui al punto 1), la fornitura ha ad oggetto i sistemi per la determinazione di Sars-CoV2 e relativi accessori, reagenti, controlli, calibratori ed ogni altro eventuale prodotto, ove necessario, fino al "pronto all'uso".

In particolare, i sistemi di seguito indicati con caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico con eventuali requisiti migliorativi sono:

- Alta Produttività - Sistemi analitici automatizzati ad alta produttività per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;
- Media Produttività - Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2;

Servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa:

- consegna e installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione "full risk".

Per l'ipotesi di cui al punto 2), la fornitura riguarda in particolare:

- a) Test rapidi monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico, che utilizza un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi naso orofaringeo per il prelievo del campione;

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- b) Test rapidi monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasale/orofaringeo per il prelievo del campione;
- c) Test rapidi monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione Fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione.

Relativamente ai punti b) e c), le ditte aggiudicatrici dovranno fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità. La strumentazione dovrà essere fornita a noleggio.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

*Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche minime (e/o parametri a punteggio) dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta ai sensi dell'articolo 68 del Decreto Legislativo n.50/2016 e ss.mm.ii. la clausola "o equivalente".*

*Pertanto, il concorrente sarà libero di proporre le tecnologie sanitarie e relativi accessori, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti agli obiettivi posti dall'appalto. Resta inteso in tal senso che il concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali sono stati individuati i requisiti definiti nelle specifiche tecniche di minima. A tal proposito, si richiede adeguata certificazione, la stesura di dettaglio e specifica relazione dimostrante l'equivalenza da allegare alla documentazione tecnica.*

## ART. 2 - QUANTITATIVI

L'appalto, pertanto, è suddiviso in 5 lotti, così definiti:

Lotto	Titolo lotto	Sub lotti	Fabbisogno annuo
1	Sistemi diagnosi molecolare alta produttività (Sistemi analitici automatizzati per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS- CoV2;	TEST	510.854
		apparecchiature a noleggio	15
2	Sistemi diagnosi molecolare media produttività (Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione) per la diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT-PCR) per SARS-CoV2	TEST	573.896
		apparecchiature a noleggio	14

### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

3	<p>Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione</p>	TEST	1.806.000
4	<p>Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione</p>	TEST	689.000
		apparecchiature a noleggio	32

5	Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione	TEST	740.000
		apparecchiature a noleggio	74

*I quantitativi espressi per la fornitura di che trattasi non sono in alcun modo vincolanti e, pertanto, non si risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordini che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi. Le quantità effettive di prestazioni da fornire saranno, per i motivi espressi, determinate in base agli ordinativi di fornitura.*

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami (comprensivi di tutti i materiali di consumo necessari, es. esplicativo e non esaustivo: controlli, reagenti, calibratori, eventuale materiale monouso etc. etc.). Le forniture dovranno corrispondere alle quantità ordinate, eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e quindi, in tal caso, non verrà corrisposto al Fornitore alcun importo.

### **ART. 3 – DURATA**

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

#### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

La durata della Convenzione per ciascun Lotto di gara potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti. In tale caso So.Re.Sa. esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore almeno dieci (10) giorni prima della scadenza della Convenzione originaria.

La durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella Convenzione, è pari a 12 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione.

## Parte A del Capitolato (Lotti 1 e 2)

### **ART. 4 – REQUISITI TECNICI DEI SISTEMI**

---

*Tutte le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato o ricondizionati/rigenerati a nuovo. Inoltre, i Sistemi offerti dovranno rispondere, pena esclusione, ai requisiti minimi di seguito riportati ed essere "pronto all'uso" fino al definitivo posizionamento.*

#### Lotto 1

"Alta produttività - Sistemi analitici automatizzati per la Diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT - PCR) per SARS-CoV2"

*La singola Piattaforma deve garantire la refertazione di almeno 400 campioni per ogni turno di lavoro (6 ore)*

*Il numero di strumenti che compongono la configurazione minima deve consentire la Continuità Analitica per le Fasi di Lavoro di Estrazione e Rilevazione. Documentare la produttività analitica dichiarata e la continuità analitica. Il sistema automatico ad elevata produttività per lo screening di tamponi SARS-CoV2 può essere modulato secondo le esigenze di produttività richieste e di spazi disponibili in laboratorio. La configurazione automatica può essere costituita da una piattaforma automatica per estrazione e preparazione della piastra per PCR con integrazione di 2 termociclatori in modo da consentire di processare oltre 400 campioni in circa 6 ore. Una eventuale configurazione costituita da 2 piattaforme automatiche estrazione/PRC set-up, 2 estrattori da 96 e 4 termociclatori che consentano di processare 846 campioni in 6 ore.*

---

#### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

Estrattore Preparatore

*Strumentazione completamente automatica per estrazione degli acidi nucleici e preparazione delle piastre per amplificazione in un'unica piattaforma.*

*Capacità di estrarre almeno 90 campioni in contemporanea*

Capacità di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) a partire da varie matrici:

- 1) tampone nasofaringeo;
- 2) lavaggio broncoalveolare;
- 3) aspirato nasofaringeo;
- 4) espettorato;
- 5) saliva.

*Completa tracciabilità del flusso di lavoro attraverso un barcode integrato*

*Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.*

Accessori

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio;
- 3) ampio range di volume di campione;
- 4) modulo di controllo temperatura indipendente;
- 5) tecnologia di miscelazione a biglie magnetiche;
- 6) sistema idoneo per la prevenzione delle contaminazioni;
- 7) certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

Amplificatore

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

*Strumentazione per analisi quantitativa in Real Time PCR degli acidi nucleici per SARS-CoV2 dotato di pc comprensivo di software gestionale tale da gestire l'intera procedura analitica dal caricamento dell'estratto all'interpretazione del risultato (sample to result)*

- 1) capacità di caricamento con piastre di almeno 96;
- 2) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- 3) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

#### Accessori

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità;
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio;
- 3) fornitura di stampante.

#### Reagenti

- 1) l'amplificazione dei kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR Multiplex;
- 2) almeno 3 target genici specifici di SARS-CoV2 fra N, S, RdRP, ORF1ab, E, RdRp/S;
- 3) sensibilità di almeno 100 copie per reazione;
- 4) presenza di controlli positivi e negativi per ogni Master mix;
- 5) kit basati su 1 step RT-qPCR;
- 6) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

#### Ulteriori materiali di consumo

Deve essere garantita la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle determinazioni previste in gara fino al "pronto all'uso" (es. indicativo ma non esaustivo: puntali, piastre di estrazione, piastre di amplificazione, tappi per piastre etc. etc.). Deve essere garantito l'interfacciamento al LIS di laboratorio per trasferire i risultati dal termociclatore al sistema di gestione informatico.

*Consegna ed installazione entro 30gg. Solari dalla data dell'ordinativo di fornitura.*

Lotto 2

"Media produttività - Piattaforme semiautomatizzate costituite da sistemi distinti di estrazione e di amplificazione per la Diagnostica molecolare in Real Time PCR (RT - PCR) per SARS-CoV2"

*Estrattore Automatico*

*Strumentazione completamente automatica per estrazione degli acidi nucleici*

*Capacità di estrarre almeno 90 campioni in contemporanea*

*Capacità di estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA) a partire da varie matrici:*

- 1) tampone nasofaringeo;*
- 2) lavaggio broncoalveolare;*
- 3) aspirato nasofaringeo;*
- 4) espettorato;*
- 5) saliva.*

- \* ampio range di volume di campione;*
- \* modulo di controllo temperatura indipendente;*
- \* tecnologia di miscelazione a biglie magnetiche;*
- \* sistema idoneo per la prevenzione delle contaminazioni;*
- \* certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.*

*Accessori*

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;*
- 2) fornitura di idoneo bancone di appoggio.*

*Amplificatore*

*Strumentazione per analisi quantitativa in Real Time PCR degli acidi nucleici per SARS-CoV2 dotato di pc comprensivo di software gestionale tale da gestire l'intera procedura analitica dal caricamento dell'estratto all'interpretazione del risultato (sample to result)*

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- 1) capacità di caricamento con piastre di almeno 96;
- 2) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- 3) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

*Accessori*

- 1) fornitura di idoneo gruppo di continuità che consenta di completare il ciclo lavorativo;
- 2) fornitura di stampante.

*Reagenti*

- 1) l'amplificazione dei kit diagnostici deve avvenire mediante Real Time PCR Multiplex;
- 2) target genici di SARS-CoV2 in numero non inferiore a 3;
- 3) sensibilità di almeno 100 copie per reazione;
- 4) presenza di controlli positivi e negativi per ogni Master mix;
- 5) kit basati su 1 step RT-qPCR;
- 6) Certificazione CE/IVD secondo la Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

*Ulteriori materiali di consumo*

*Deve essere garantita la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle determinazioni previste in gara fino al "pronto all'uso" (es. indicativo ma non esaustivo: puntali, piastre di estrazione, piastre di amplificazione, tappi per piastre etc. etc.). Deve essere garantito l'interfacciamento al LIS di laboratorio per trasferire i risultati dal termociclatore al sistema di gestione informatico.*

*Consegna ed installazione entro 30gg. Solari dalla data dell'ordinativo di fornitura.*

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

## **ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA**

---

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni e i servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa presentata in gara. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso i destinatari e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica. L'Aggiudicatario si impegna, con oneri compresi nell'importo aggiudicato a fornire sistemi che:

- siano aggiornati all'ultima release immessa in commercio, del modello che intende offrire, alla data dell'ordinativo;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla sua conclusione;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature/sistemi e relativi accessori;
- assicurare il supporto tecnico specialistico ed ogni informazione necessaria all'interfacciamento bidirezionale con i Sistemi Gestionali Informatizzati attualmente utilizzati. Il costo dell'interfacciamento, lato utilizzatore, sarà a carico dell'aggiudicatario;
- provvedere agli allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici);
- osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

## **ART. 6 – SERVIZI CONNESSI**

---

I servizi connessi alla fornitura del Sistema inclusi nel prezzo unitario offerto sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

- garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l’intera vigenza contrattuale, a partire dalla data di collaudo positivo del singolo sistema/apparecchiatura e relativi accessori;

#### ART. 6.1 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna dei sistemi, completa di relativi accessori e materiali di consumo, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“pieno ed autonomo utilizzo”), salvo diversa disposizione dell’utilizzatore. L’eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all’installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell’art.1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l’imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l’imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d’arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Data l’impossibilità di verificare i requisiti della merce all’atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale individuato non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo di ciascuna apparecchiatura e relativi accessori e/o materiali di consumo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

L’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n.152/2006 e ss.mm.ii. I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura e all’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

Richiesta di Approvvigionamento

---

#### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le parti), l'utilizzatore potrà emettere una o più richieste di approvvigionamento fino a concorrenza dell'importo totale dell'Ordinativo di Fornitura.

#### Apparecchiature e relativi accessori

La consegna del sistema/apparecchiatura, gli accessori, la sua installazione ed il relativo collaudo, presso i locali indicati dall'Amministrazione Contraente, dovranno concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo offerta migliorativa definita in gara.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra i Rappresentanti dell'utilizzatore e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- data e numero dell'ordinativo;
- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N del sistema ed i relativi accessori;
- elenco dei software installati.

#### Prodotti e materiali di consumo

La consegna, presso i locali indicati dalla amministrazione contraente dei materiali di consumo (es. reagenti, controlli e calibratori) e comunque ciascun materiale necessario all'utilizzo del sistema, diversi dalle apparecchiature e relativi accessori, dovrà concludersi tassativamente:

- la prima fornitura entro i tempi di collaudo del sistema offerto per ciascun sito di installazione;
- le successive forniture fino ai quantitativi massimi previsti in gara entro 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte dell'utilizzatore, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 5 (cinque) giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata

all'atto della richiesta di approvvigionamento. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 8 ore lavorative dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.2 - COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine dell'installazione e comunque entro i termini definiti in gara o in aggiudicazione, se migliorativi. L'Utilizzatore, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo". L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo.

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore deve altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un kit di start-up contenente tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo. In caso di mancata consegna, le operazioni di collaudo non verranno eseguite con diretta responsabilità del Fornitore al quale si applicheranno le penali per mancato o ritardato collaudo.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove il sistema o parti di esso non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 2 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata da parte dell'utilizzatore.

Se entro tale termine, il sistema o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o suo accessorio e provvedere alla sostituzione dello stesso. Resta salvo il diritto da parte di So.Re.Sa., a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dalla stazione appaltante e/o utilizzatore, successivo ai tempi definiti in aggiudicazione. L'Amministrazione contraente applicherà le penali previste, fatto salvo il maggior danno. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" che dovrà essere mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema su supporto digitale e/o cartaceo a seconda delle esigenze dell'utilizzatore. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione elencata ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso (in lingua italiana);
- Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
- Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;

- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione.

L'utilizzatore ha l'obbligo di non utilizzare il sistema installato prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo. Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.3 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

In conformità al D.Lgs 9 aprile 2008 n.81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dei sistemi. L'attività che il Fornitore è chiamato a svolgere dovrà essere rivolta a tutto il personale individuato dall'utilizzatore. Tale attività dovrà riguardare almeno:

- l'uso del sistema, degli accessori e di ogni altro componente compreso i software in ogni loro funzione;
- le procedure da eseguire per la corretta tracciabilità di tutte le fasi del processo;
- le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante, ove applicabile;
- le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Tale formazione, erogata in lingua italiana, dovrà permettere ai destinatari l'utilizzo autonomo di ciascun sistema e relativi componenti. L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Personale formato dell'utilizzatore e Fornitore) da redigere a cura del Fornitore al termine dell'attività formativa. L'offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo dell'apparecchiatura e dovrà prevedere uno o più corsi per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati siano formati al pieno utilizzo del sistema, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture. Il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti. Il programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti, dovrà essere

concordato con gli utilizzatori entro la data dell'avvenuta installazione e collaudo, salvo diversa disposizione degli utilizzatori. L'attività di formazione si riterrà conclusa positivamente quando tutti gli operatori, individuati dagli utilizzatori e coinvolti all'utilizzo del sistema, saranno resi autonomi. Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

#### ART. 6.4 - GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

#### ART. 6.5 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE "FULL-RISK"

L'assistenza e manutenzione "full-risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi su tutte le apparecchiature e relativi accessori per l'intera durata contrattuale ossia di 12 mesi a partire dal collaudo positivo.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- a) Manutenzione preventiva;
- b) Manutenzione correttiva;
- c) Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura ed ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario dovrà fornire attività di supporto anche da remoto.

Le attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore, ove applicabile, di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'utilizzatore può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo individuato dall'utilizzatore potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza di ciascun sistema.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo di ciascun sistema come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti o dell'intero sistema, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

#### Art. 6.5.1 - Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione del Sistema o parti di esso risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'utilizzatore e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche e/o aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, si dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura e relativi accessori non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'utilizzatore.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari ove applicabili, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle componenti del sistema/apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

#### Art. 6.5.2 - Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza del sistema.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle singole componenti del Sistema. Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (es. manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Utilizzatore/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

#### ART. 6.5.3 - PEZZI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA

Per pezzi di ricambio si intendono, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio durante la vigenza dell'appalto.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle componenti del Sistema oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di assistenza e manutenzione "full-risk".

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Tecnologia l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

È obbligato, in tal caso, a procedere celermente alla sostituzione del sistema/apparecchiatura con un modello pienamente funzionante e accettato dall'utilizzatore.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

#### ART. 6.5.4 – RISOLUZIONE DEI GUASTI

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva";

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”;
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”;
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N.9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”;
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il Fornitore deve intervenire nel più breve tempo e comunque garantire il ripristino delle funzionalità come di seguito dettagliato:

TIPOLOGIA ANOMALIA	RIPRISTINO GUASTO
Anomalia bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio in quanto non consente di completare l’operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio
Anomalia non bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio pienamente in quanto non consente di completare l’operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per	24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano di pezzi di ricambio
	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento

ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio	
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	72 (settantadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento

Tabella 2 - Risoluzione anomalia.

Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica (compreso il sabato) ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a quanto sopra indicato, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'utilizzatore valutare l'accaduto e segnalare tempestivamente al Fornitore e procedere eventualmente ad applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste.

#### ART. 6.5.5 – RAPPORTO DI LAVORO (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovato il sistema oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e da un Rappresentante dell'Utilizzatore. Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi. Ove applicabile, il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- identificazione anagrafica del sistema o parti di esso;
- data ed ora di inizio dell'intervento;
- tipologia d'intervento;
- numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;

- materiali di ricambio sostituiti;
- materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- data ed ora di fine intervento;
- nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- i riferimenti normativi applicabili;
- esito delle prove (favorevole e non favorevole).

## **ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

---

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software e hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema installato, senza oneri economici aggiuntivi entro 90 giorni dall'immissione in commercio.

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, l'Aggiudicatario, dovrà comunicare entro 90 giorni dall'immissione in commercio tale circostanza e, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e all'Utilizzatore.

---

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

## **ART. 8 – LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con la stipula della Convenzione e/o dei successivi Contratti di fornitura e ciò comporti danni o disservizi all'utilizzatore, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'utilizzatore, del danno e/o disservizio arrecato.

L'utilizzatore, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di dieci giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le già menzionate controdeduzioni non pervengano all'utilizzatore e/o So.Re.Sa. nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima, potranno essere applicate al Fornitore le penali di seguito riportate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Di seguito si riportano le penali di competenza dell'Amministrazione contraente:

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
Consegna ed installazione	Sistema e relativi accessori: entro i termini previsti	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura

### **CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
			per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal sedicesimo giorno, salvo l'eventuale maggior danno
	Prodotti e materiali di consumo: entro i termini previsti	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, a partire dal sesto giorno, e per ciascun giorno di ritardo salvo l'eventuale maggior danno
Collaudo	Collaudo: entro i termini previsti	Fino a 2° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 3° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal sedicesimo giorno, salvo

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
			l'eventuale maggior danno
Formazione del personale	Formazione del personale: entro i termini previsti	Per ogni giorno di ritardo a decorrere dalla data stabilita dagli utilizzatori (salvo diversa disposizione la formazione avviene contestualmente al collaudo)	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
Servizio di garanzia ed assistenza "full-risk"	Mancata attività: entro i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 8 ore lavorative di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno

Descrizione attività ed articolo	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
	Pezzi di ricambio secondo i termini indicati	Per ogni giorno di ritardo rispetto agli obblighi assunti	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

Tabella 3 – Penali

## Parte B del Capitolato (Lotti 3, 4 e 5)

### **ART. 9 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti forniti dovranno:

- essere confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei dispositivi;
- essere latex free, senza ftalati;
- essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- essere prodotti secondo le prescrizioni prevista dalla UNI EN ISO 13485 ed essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di

sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

*Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art.68 D.Lgs n.50/2016.*

ART. 9.1 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 3

*Test rapido monouso, con rilevazione a lettura visiva per uso diagnostico che utilizzi un metodo immunocromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici del virus SARS-CoV2 inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione.*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo interno di validazione incluso nel test;

4) Semplicità di esecuzione senza ricorrere a strumenti di laboratorio;

5) Risposta celere entro max 30 minuti;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore o uguale a 25;

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC

10) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

11) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

12) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

13) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

14) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

15) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

16) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

17) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

18) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

19) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

#### Lotto 4

*Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su metodo immunometrico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente per identificazione a livello di screening dell'antigene del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione - CON LETTORE.*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo di validazione;

4) Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;

5) Risposta entro max 20 minuti dall'avvio del test ossia tempo strumentale della macchina;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di 100 soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore

#### CAPITOLATO TECNICO

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

o uguale a 25;

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Sensibilità analitica LoD inferiore a 50 TCID 50/mL;

10) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC

11) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

12) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

13) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

14) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

15) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

16) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

17) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

18) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

19) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

20) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

Lotto 5

*Test rapido monouso di tipo point-of-care a lettura strumentale per uso diagnostico basato su tecnica microfluidica di III generazione con rilevazione fluorimetrica per identificazione a livello di screening dell'antigene di virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione - CON LETTORE*

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione della Convenzione.

Caratteristiche minime:

1) Materiale incluso: reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);

2) Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;

3) Controllo di validazione;

4) Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;

5) Risposta entro max 20 minuti dall'avvio del test;

6) Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e senza utilizzo di cappa di biosicurezza;

7) Sensibilità  $\geq 95\%$  (Popolazione target di soggetti positivi all'indagine RT-PCR con un CT inferiore o uguale a 25);

**CAPITOLATO TECNICO**

**SO.RE.SA. S.p.A.** con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - [www.soresa.it](http://www.soresa.it)

8) Specificità  $\geq 97\%$

9) Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della più recente classificazione dei CDC;

10) Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;

11) Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;

12) Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori;

13) Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;

14) Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

15) Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;

16) Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;

17) Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137 - ISO 11135;

18) Gli articoli oggetto di gara dovranno avere una scadenza non inferiore a 6 mesi al momento della consegna;

19) Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma di sostanze o preparati pericolosi, classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento CE n.1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;

20) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;

## **ART. 10 – CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE**

---

Relativamente ai prodotti di cui ai Lotti 4 e 5, il Fornitore dovrà fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

la fornitura deve comprendere strumentazione in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk ed interfacciamento bidirezionale con oneri a carico delle Ditte aggiudicatrici, con il sistema gestionale informatico/LIS in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Dovrà essere inoltre fornito un lettore barcode per ogni strumento e relativa stampante a carico delle Ditte aggiudicatrici

Su richiesta ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice dovrà essere fornita, in comodato d'uso gratuito, strumentazione di back-up anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Deve fornire esito del test sottoforma di documentazione cartacea o file esportabile.

Devono essere forniti, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Deve essere fornita, se necessario ed in comodato d'uso gratuito, la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento. Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Amministrazioni contraenti medesime.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture utilizzatrici l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

La strumentazione fornita deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica in loco illimitata per interventi su chiamata full-risk (inclusi pezzi di ricambio, aggiornamento software, aggiornamenti hardware, fornitura di apparecchio sostitutivo - muletto).

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore, i tempi massimi di intervento in loco sono di 1 giorno lavorativo dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino sono di 4 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alla Amministrazione/struttura utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed eventualmente sostituite (previo benessere dei singoli Enti Contraenti). Inoltre, tutte le apparecchiature devono rispondere a tutte le normative in atto e adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo/programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs n.81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n.476/1992 e del D.Lgs n.615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione della strumentazione stessa etc. etc.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art.4 D.Lgs n.615/1996 e successivi provvedimenti.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi dovranno rispondere o alla Direttiva CEE n.93/42 recepita con il D.Lgs n.46/1997 o alla Direttiva CEE n.89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

## **ART. 11 – CONSEGNA**

---

La consegna dei test e di tutto il materiale di consumo dedicato deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine. In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Sanitaria contraente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille calcolato sull'importo dell'Ordinativo di Fornitura.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro la data individuata dall'Azienda Sanitaria contraente. Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari a € 150,00 per ogni strumento non consegnato. In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sulla strumentazione aggiudicata sono di 1 giorno lavorativo dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata sono fissati in 4 giorni lavorativi, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

## **ART. 12 – RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI**

---

I prodotti/strumenti oggetto della presente fornitura consegnati devono essere esclusivamente quelli offerti in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione dei prodotti/strumenti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## Parte C del Capitolato (Lotti 1, 2, 3, 4 e 5)

### **ART. 13 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

---

Per la remunerazione del Fornitore da parte delle singole Amministrazioni contraenti, sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti ordinati e regolarmente consegnati e/o collaudati, con le seguenti modalità:

- Canoni di noleggio delle apparecchiature: sarà corrisposto un canone trimestrale posticipato relativo alle apparecchiature e relativi accessori installate e collaudate, con decorrenza dalla data di collaudo positivo;
- Prodotti e materiali di consumo: sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti ordinati e regolarmente consegnati.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle singole Amministrazioni contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Il relativo importo sarà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato.

### **ART. 14 – MONITORAGGIO**

---

L'Aggiudicatario, si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura, con particolare riguardo a:

- utilizzatore;
- ordinativo di fornitura: indicazione del numero e data;
- richiesta di approvvigionamento: indicazione del numero e data della/e richiesta/e di approvvigionamento;
- codice/i Prodotto/i: indicazione del/i codice/i del bene/i in relazione a ciascun ordinativo;
- quantità: indicare il quantitativo;
- data di consegna: indicazione della data di consegna presso l'utilizzatore sia delle apparecchiature con relativi accessori che dei materiali di consumo;
- data di installazione e collaudo: per le apparecchiature indicare la data dell'installazione e collaudo;
- importo complessivo: indicare l'importo complessivo relativo a ciascun ordinativo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti, i metodi e le informazioni, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire agli utilizzatori ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti negli atti di gara. I dati da inviare dovranno pervenire a So.Re.Sa. entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al semestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre N).

In caso di mancata trasmissione dei flussi di monitoraggio saranno applicate le seguenti penali:

Descrizione Attività	Valore Standard	Soglia	Determinazione della Penale
Monitoraggio	Attività di reportistica: entro il 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire dal 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

Tabella 4 – Penali di competenza So.Re.Sa.