

Procedura Aperta per L'affidamento della Fornitura di "Sistemi per la raccolta e lavorazione sangue occorrenti ai servizi immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS della Regione Campania"

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|--|----|
| GLOSSARIO E DEFINIZIONI | 3 |
| ART. 1. OGGETTO | 4 |
| ART. 2. DURATA DELLA FORNITURA | 5 |
| ART. 3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI OFFERTI | 6 |
| ART. 4. ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA | 6 |
| ART. 5. QUANTITATIVI E CONFEZIONAMENTO | 7 |
| ART. 6. CONDIZIONI DELLA FORNITURA | 8 |
| ART. 7. SERVIZI CONNESSI | 10 |
| ART. 7.1. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE | 11 |
| ART. 7.1.1. RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO | 11 |
| ART. 7.1.2. APPARECCHIATURE E RELATIVI ACCESSORI | 12 |
| ART. 7.1.3. PRODOTTI E MATERIALI DI CONSUMO | 13 |
| ART. 7.2. COLLAUDO | 13 |
| ART. 7.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE | 15 |
| ART. 7.4. GARANZIA | 16 |
| ART. 7.5. SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE "FULL RISK" | 17 |
| ART. 7.5.1. MANUTENZIONE PREVENTIVA | 18 |
| ART. 7.5.2. MANUTENZIONE CORRETTIVA | 19 |
| ART. 7.5.3. RISOLUZIONE DEI GUASTI | 21 |
| ART. 7.5.4. PEZZI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA | 22 |
| ART. 7.5.5. RAPPORTO DI LAVORO (RIT) | 23 |
| ART. 8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO | 24 |

| | | |
|---------|------------------------------------|----|
| ART.9 | PREZZI | 26 |
| ART. 10 | CONTROLLI SULLA MERCE | 26 |
| ART. 11 | FATTURAZIONE E PAGAMENTI | 26 |
| ART. 12 | MONITORAGGIO | 27 |
| ART. 13 | LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI | 27 |
| ART. 14 | FORZA MAGGIORE..... | 30 |

GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi maggiormente utilizzati nel presente documento.

- ❑ **Sistema:** l'unità fisica e funzionale, costituita da più parti o sottosistemi interagenti tra loro e con altri sistemi, che formano un tutt'uno in cui ogni parte dà il proprio contributo per una finalità comune. Nel presente Capitolato Tecnico per Sistema si intende tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure previste per ciascun lotto posto in gara (*ovvero: le apparecchiature, i circuiti monouso, il materiale monouso e/o ogni altro eventuale prodotto necessario*).
- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: *“L’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Ministero della Salute).*
- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell’ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa.
- ❑ **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso.
- ❑ **Fascicolo Macchina:** deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina **su supporto digitale**. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sottoelencata, 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.
-
- Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
 - Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
 - Rappresentante/i del Fornitore per collaudo:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
 - Rappresentante/i del Fornitore per formazione:** personale deputato alla formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascuna attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
 - Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Art. 1. OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di **“Sistemi per la raccolta e lavorazione sangue occorrenti ai servizi immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania”**.

La convenzione ha ad oggetto, così come dettagliato nell'allegato **“A5-Elenco Lotti e Basi d'Asta”** al Disciplinare di Gara, la fornitura di:

- A. **Lotto 1:** Sistema automatico integrato per centrifugazione e scomposizione del sangue intero;
- B. **Lotto 2:** Sistema semiautomatico per centrifugazione e scomposizione del sangue intero;

- C. **Lotto 3:** Saldatori per tubi in PVC portatili e da banco;
- D. **Lotto 4:** Bilance basculanti per prelievo di sacche di sangue intero;
- E. **Lotto 5:** Emoglobinometro;
- F. **Lotto 6:** Sistemi per procedure di aferesi terapeutica.

L'importo stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 14 c.4 del D.Lgs. 36/2023, è pari ad € 58.840.380,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fatti salvi i casi di aggiornamenti tecnologici del prodotto offerto che, dovrà essere preventivamente sottoposto dal Fornitore all'Amministrazione Utilizzatrice, al fine dell'acquisizione del parere autorizzativo e fermo restando le condizioni economiche offerte in sede di gara.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura avrà una durata di 12 mesi (*dodici*) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le AA.SS.LL. della Regione 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 i Fornitori aggiudicatari.

Con la stipula di ciascuna Convenzione il Fornitore si obbliga ad eseguire, a favore delle Amministrazioni Contraenti, le prestazioni appaltate nel rispetto delle condizioni riportate nel Capitolato tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

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, avrà durata pari a 60° mesi che, al fine di incentivare il fornitore a rapidi tempi di consegna, decorrono dal collaudo positivo del primo sistema fornito.

Ai sensi dall'art. 120 del D.Lgs 36/2023 comma 11, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo

contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI OFFERTI

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche generali dettagliate nel presente documento e ai requisiti minimi riportati nell'allegato B2 "Caratteristiche tecniche minime" al presente Capitolato ed essere "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento.

Le caratteristiche generali, nonché le caratteristiche tecniche minime riportate nell'Allegato B2 "Caratteristiche tecniche minime" sono richieste a pena di esclusione e devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema dagli offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (cfr. pr. 16 Disciplinare di gara).

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti dovranno:

- Essere nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione presenti sul mercato;
- Essere conformi al Decreto del Ministero della Salute del 02.11.2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" e successive modifiche e/o integrazioni, nonché alle disposizioni legislative vigente in ambito Nazionale e comunitario;
- Possedere le autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio e all'uso conformemente ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché a tutte le altre disposizioni emanate durante il periodo di fornitura;
- essere provvisti di marcatura CE (relativamente ai DM), lì dove previsto, ai sensi del Regolamento UE 2017/745 o, in subordine, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2023/607;
- essere provvisti di marcatura CE (relativamente agli IVD), lì dove previsto, ai sensi del Regolamento UE 2017/746 o, in subordine, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, ai sensi della Direttiva 98/79/CE, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2023/607;
- essere conformi alle certificazioni di qualità nonché alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili e a quelle che dovessero intervenire nel corso della fornitura;
- essere conformi alla norma IEC EN 61010-1/A1 (CEI 66-5; V1) – Apparecchi da laboratorio;
- essere dotati di libretto di istruzione per l'uso redatti in lingua italiana;

- essere accessoriati con stabilizzatore di corrente ove necessario.

ART. 4 ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale So.Re.Sa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente aprendo la quota corrispondente sulla piattaforma Siaps al fine di consentire l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione Contraente e il Fornitore.

Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

ART. 5 QUANTITATIVI E CONFEZIONAMENTO

Il fabbisogno complessivo stimato per la fornitura relativa alle Aziende Sanitarie della Regione Campania è riportato nell'allegato **B1 - Scheda Fabbisogni**, suddiviso per lotto, Azienda Sanitaria e per singolo SIT. Le quantità indicate sono da intendersi come l'insieme dei sistemi e del materiale di consumo necessario.

I quantitativi riportati nel suddetto Allegato B1 non sono in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le Amministrazioni Contraenti che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di Atti di Adesione che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi.

Le quantità effettive di prestazioni da fornire saranno, pertanto, determinate in base agli Atti di Adesione deliberati dalle Amministrazioni Contraenti che aderiranno alla Convenzione.

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione delle procedure richieste, ovvero, sistemi ed eventuale materiale di consumo.

In sede di contratto, ciascuna Amministrazione contraente provvederà a stimare il quantitativo complessivo dei consumabili tenendo conto del confezionamento indicato in offerta dall'aggiudicatario.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità ordinate, eventuali eccedenze non autorizzate dall'Amministrazione contraente non saranno riconosciute e quindi, in tal caso, non verrà corrisposto al Fornitore alcun importo.

Ai sensi dei Decreti del Ministero della Salute del 11 maggio 2023, l'operatore economico concorrente dovrà presentare in sede di offerta, per i DM e degli IVD offerti, il codice UDI-DI apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario).

ART. 6 CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

La consegna dei singoli sistemi, completi di ogni accessorio ordinato e della relativa manualistica (manuale d'uso e manuale di servizio), si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo"). Il luogo e le modalità di consegna saranno indicati nell'ordinativo di fornitura. 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.

Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione

minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Auto dichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “plastica Seconda Vita” ed equivalenti).

L’Aggiudicatario si impegna a:

- trasmettere a Soresa, in formato elettronico, i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi aggiudicati;
- trasmettere alle amministrazioni contraenti il codice UDI-PI che identifica l’unità di produzione del dispositivo (lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.);
- consegnare il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti nuovi di fabbrica e di prima immissione sul mercato, aggiornato all’ultima release immessa in commercio alla data dell’ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire per ogni lotto e per ogni SIT che aderisca alla procedura, ove previsto, una workstation completa di monitor, interfacciamento bidirezionale ove previsto, tastiera, mouse e ogni altro accessorio che si dovesse rendere necessario per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali e n.1 stampante;
- fornire, realizzare e ad installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori;
- consegnare, in fase di collaudo, ove applicabile, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica;
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- fornire interfacciamento bidirezionale, ove richiesto, e collegamento con i sistemi informativi gestionali in uso presso i singoli SIT delle aa. ss. della Regione Campania. Al riguardo si precisa che gli interfacciamenti da prevedere allo stato attuale sono con i sistemi gestionali “Eliot” presenti in tutti i Centri trasfusionali fatta eccezione per il Centro Trasfusionale dell’A.O. San Pio di Benevento ove è presente il sistema gestionale “Emonet”. Qualora nel corso di vigenza contrattuale, l’Amministrazione contraente modificasse il proprio sistema gestionale, il Fornitore dovrà garantire l’interfacciamento al nuovo sistema senza oneri aggiuntivi rispetto a quanto aggiudicato;
- garantire, ove richiesta, la tracciabilità dei dati dell’intero processo terapeutico;
- fornire il servizio, oggetto della gara, ai medesimi prezzi e alle medesime condizioni proposte ove dovessero verificarsi variazioni relative alle strutture da servire o ai quantitativi

occorrenti (nei limiti previsti dalla legge);

- effettuare a sue spese tutte le attività necessarie al trasferimento e al riavvio della suddetta strumentazione qualora si verificassero mutamenti organizzativi della rete trasfusionale regionale, derivanti dall'attuazione di disposizioni normative nazionali e/o regionali, che richiedano lo spostamento della strumentazione fornita presso un'altra struttura della rete trasfusionale regionale;
- 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 della convenzione;

Nel corso di esecuzione della fornitura, il fornitore aggiudicatario è obbligato ad apportare tutte le modifiche normative che dovessero intervenire successivamente alle disposizioni normative e regolamentari attualmente vigenti.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente 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 delle apparecchiature ovvero fino al momento dell'uso dei 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.

Il fornitore deve altresì garantire che i beni oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo, ove necessario, il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

ART. 7 SERVIZI CONNESSI

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

1. consegna ed installazione;
2. collaudo;
3. formazione del personale;
4. servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
5. servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l’intera durata del contratto a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
6. smontaggio e ritiro del sistema a fine noleggio.

ART. 7.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature e relativi accessori si intende “porto franco” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (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.

All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. Data l’impossibilità di verificare i requisiti della merce all’atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell’Amministrazione contraente 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 del sistema e relativi accessori, 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.

ART. 7.1.1 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione Contraente e il Fornitore), l'Amministrazione contraente potrà emettere una o più richieste di approvvigionamento fino a concorrenza dell'importo totale dell'ordinativo di Fornitura. Tale documento costituisce la richiesta di consegna dei beni oggetto della Convenzione e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- il nome commerciale del bene, comprensivo di accessori;
- il quantitativo della fornitura;
- l'importo complessivo;
- il luogo di consegna;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall'Amministrazione contraente.

ART. 7.1.2 APPARECCHIATURE E RELATIVI ACCESSORI

Il Fornitore dovrà smaltire le consegne progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni contraenti, garantendo la consegna e l'installazione di un minimo di 10 Sistemi entro i primi 90 giorni solari data ordine fine mese. Successivamente, dovrà effettuare la consegna e l'installazione di almeno ulteriori 5 Sistemi ogni 30 giorni solari fine mese. Qualora venga raggiunto il numero massimo di consegne per cui si è impegnato, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni contraenti, il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali nel periodo, e a So.Re.Sa., la data prevista della rispettiva consegna nel rispetto degli impegni assunti.

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

- 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, ove applicabili;
- elenco dei software installati, ove applicabile.

ART. 7.1.3 PRODOTTI E MATERIALI DI CONSUMO

La consegna, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente dei materiali di consumo e comunque di ogni materiale necessario all'utilizzo del sistema, diversi dalle apparecchiature e relativi accessori, dovrà concludersi tassativamente entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento da parte delle Amministrazioni contraenti.

In situazioni di motivata e particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi 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 otto (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 di cui al paragrafo 13.

ART. 7.2 COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature e relativi accessori dovrà essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali ss.mm.ii.

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente contestualmente all'installazione, ma comunque entro 10 (dieci) giorni solari dal termine delle operazioni di installazione (data di sottoscrizione del verbale di installazione) salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

L'Amministrazione contraente, 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 elettriche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo presso il sito di installazione;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo con esito positivo presso il sito di installazione;
- 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.

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 dieci (10) giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

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 dell'Amministrazione contraente, a seguito di

secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato. 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 dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di installazione (verbale di installazione). L'Amministrazione contraente applicherà le penali di cui al paragrafo 13, 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" per ciascun sistema.

L'Amministrazione contraente 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 paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 13.

ART. 7.3 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 delle apparecchiature. Tale attività dovrà riguardare almeno i seguenti argomenti:

- L'uso del sistema nel suo complesso ossia dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compresi i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- 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'Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore al termine dell'attività formativa; tale verbale dovrà essere trasmesso dal Fornitore all'Amministrazione contraente.

L'Offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del sistema che sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti e dovrà prevedere, per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata, almeno n. 2 corsi, di cui almeno n. 1 (uno) in modalità training on the job, della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati dall'Amministrazione contraente siano formati al pieno utilizzo del sistema e relativi accessori, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture delle AA.SS. e ospitare un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività.

Ciascuna classe (seduta formativa) sarà formata da un numero massimo di 20 (venti) unità, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

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 le singole Amministrazioni contraenti entro la data dell'avvenuta installazione e collaudo.

L'attività di formazione si riterrà conclusa positivamente quando tutti gli operatori, individuati dalle Amministrazioni contraenti e coinvolti all'utilizzo del sistema, saranno resi autonomi.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa per il personale designato dall'Amministrazione contraente in caso di aggiornamento del sistema (HW e/o SW) e relativi accessori, senza alcun costo per l'Amministrazione contraente.

ART. 7.4 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. 7.5 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 sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori per l’intera durata dell’appalto ossia 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo delle singole apparecchiature.

L’assistenza full-risk deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
4. ed ogni altro onere descritto di seguito.

L’Aggiudicatario dovrà fornire attività di assistenza anche da remoto, garantendo un sistema di telediagnosi e teleassistenza.

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 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 delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l’Amministrazione contraente 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 designato dall’Amministrazione contraente 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 delle apparecchiature e relativi accessori.

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, 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. 7.5.1 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 delle apparecchiature 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'Amministrazione contraente 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, l'Amministrazione contraente 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'Amministrazione contraente.

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, o con diversa periodicità indicata dal fabbricante e/o dalla normativa vigente in materia, 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 apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Entro la data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I calendari, successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione contraente.

ART. 7.5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;

- individuare 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, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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 (Amministrazione contraente/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 delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi i costi di tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature 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. 7.5.3 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 mantentrica 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, anche eventualmente mediante teleassistenza/telediagnosi, nel più breve tempo possibile ed in ogni caso il ripristino delle funzionalità dovrà avvenire:

| TIPO DI INTERVENTO | TEMPI DI INTERVENTO |
|--------------------|---------------------|
|--------------------|---------------------|

| | |
|---|---|
| <p>Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'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</p> | <p><u>16 (sedici) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio; <u>24 (ventiquattro) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento, se necessitano pezzi di ricambio</p> |
| <p>Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'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 ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio</p> | <p><u>32 (trentadue) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento</p> |
| <p>Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi</p> | <p><u>48 (quarantotto) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento</p> |

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

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è stabilito in 15 (quindici) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

ART. 7.5.4 PEZZI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA

Per pezzi di ricambio si intende, 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 l'intera 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 apparecchiature 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 tecnica "full-risk"* e quindi nell'importo aggiudicato.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature e le eventuali possibili azioni correttive.

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. 7.5.5 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 trovata la Tecnologia Biomedica 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 dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e/o ingegneria clinica (ove presente);
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o UDI-DI e/o altra codifica) ove applicabile;
 - Ubicazione.
- 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).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 13.

ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E FUORI PRODUZIONE

Nel corso dell'intera vigenza contrattuale, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli eventuali aggiornamenti relativamente alle release successive rilasciate dal fabbricante ed applicabili al sistema presentato in offerta, al fine di garantire la sicurezza e la corretta funzionalità del sistema ed ogni suo componente.

Inoltre, nel caso in cui, durante la vigenza contrattuale, 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 fornire il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico7scientifica, accompagnata da un'adeguata documentazione a supporto, da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

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

So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) con istruttoria tecnica, sarà comunicato al Fornitore ed alle Amministrazioni contraenti. Inoltre, ciascuna Amministrazione contraente definirà, in tal caso, le modalità operative dell'eventuale sostituzione.

Inoltre, il Fornitore potrà non fornire un prodotto oggetto della Convenzione/Accordo quadro, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.: a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore; (oppure, in alternativa); b. dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000. In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto; entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione, la So.Re.Sa. S.p.A. verificherà la conformità del prodotto offerto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del prodotto dichiarato "fuori produzione", con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito. In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal

caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

ART.9 PREZZI

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

ART. 10 CONTROLLI SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 11 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La remunerazione del Fornitore da parte delle singole Amministrazioni contraenti avverrà con le seguenti modalità:

- **Canoni di noleggio dei sistemi:** sarà corrisposto un canone annuale posticipato relativo alle apparecchiature e relativi accessori installate e collaudate, con decorrenza dalla data di collaudo.
- **Prodotti e materiali di consumo:** sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti

ordinati e 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. 12 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza semestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno, semestre, prodotto (esempio file del 2° semestre del 20XX relativo al prodotto XXX assume come nome file: 20XX_2_XXX).

ART. 13 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'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, 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 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e relativi allegati e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e relativi allegati e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti:

| DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO | VALORE STANDARD | SOGLIA | DETERMINAZIONE DELLA PENALE |
|-----------------------------------|--|----------------------------|---|
| Consegna ed installazione | Apparecchiature e relativi accessori: consegna ed installazione entro i termini previsti | Fino a 15° gg solare | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 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 16° gg solare | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno |
| Consegna | Prodotti e materiali di | Fino a 5° gg solare | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, |

| | | | |
|------------------------------------|--|---------------------------|---|
| | consumo: consegna entro i termini previsti | | con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno |
| | | A partire da 6° gg solare | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, a partire dal 6° giorno, salvo l'eventuale maggior danno |
| Collaudo delle apparecchiature | Collaudo delle apparecchiature: collaudo entro i termini previsti | - | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno |
| Formazione del personale | Formazione del personale: entro i termini previsti | - | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo salvo l'eventuale maggior danno |
| Servizio di garanzia ed assistenza | Mancata attività: entro i termini indicati | - | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo salvo l'eventuale maggior danno |
| tecnica "full-risk" | Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati | - | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 24 ore solari di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno |
| | Fornitura di pezzi di ricambio: non conformi a quanto previsto | - | Sono calcolate in misura giornaliera pari allo a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo salvo l'eventuale maggior danno |

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dalle Amministrazioni contraenti in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- € 500,00 lieve disservizio;
- € 1.000,00 grave disservizio.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa. per le prestazioni riguardanti la fornitura:

| DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO | SOGLIA | Determinazione della Penale |
|--|--|--|
| Monitoraggio | Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza | <ul style="list-style-type: none"> - per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100 fatto - per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500 <p>Fatto salvo maggior danno</p> |
| Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale | Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo | Sarà applicata una penale pari a € 500 euro fatto salvo maggior danno |

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare complessivamente il 10% dell'ammontare netto contrattuale art. 126 D.Lgs 36/2023.

ART. 14 FORZA MAGGIORE

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "*forza maggiore*" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento

inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

ALLEGATI

- B1 – Scheda fabbisogni
- B2 -Caratteristiche tecniche minime