

CAPITOLATO TECNICO

ACQUISIZIONE DI MICROSCOPIO OPERATIVO COMPLETO DI ACCESSORI C.I.G. 8049757C62

Art. 2 - Oggetto	2
Art. 3 – Durata dell'appalto	2
Art. 4 - Condizioni di fornitura	2
Art. 5 - Termini di consegna.....	2
5.1 Consegna Apparecchiature.....	2
Art. 6 – Installazione e collaudo	3
Art. 7 - Formazione del Personale	4
Art. 8 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk.....	4
8.2.1 Manutenzione preventiva	4
8.2.2 Manutenzione correttiva.....	5
8.3 Rapporto di lavoro (RIT)	5
Art. 9 - Aggiornamento tecnologico	6
Art. 10 - Livelli di Servizio e Penali.....	6
Art. 11 - Fatturazioni e Pagamento	7

Art. 1 – Definizioni

- 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 contraente:** l’ASL NAPOLI 3 SUD.
- Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o di formazione indicato dall’Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l’Amministrazione contraente manifesta la volontà di acquisto al Fornitore.

Art. 2 - Oggetto

L'obiettivo dell'appalto è l'acquisto di un Microscopio Operativo completo di accessori. I beni ed i servizi oggetto della fornitura devono avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e descritti nelle caratteristiche minime. Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere **nuove di fabbrica** e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

Art. 3 – Durata dell'appalto

La durata dell'appalto è di anni uno. Il contratto di fornitura decorre dalla data di collaudo definitivo dell'apparecchiatura fornita e scade automaticamente alla fine del periodo di garanzia.

Art. 4 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura del bene oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato tecnico. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

La firma per ricevuta della consegna della merce, 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, per le apparecchiature, fino al momento del collaudo ritenuto positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. 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.

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara.

Art. 5 - Termini di consegna

5.1 Consegna Apparecchiature

La consegna delle apparecchiature, complete di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (verifica positiva).

Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto 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), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, 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.

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate.

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura. Il giorno della consegna dovrà essere comunicato, con un anticipo di 7 giorni, all'Asl Napoli 3 Sud.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 6 – Installazione e collaudo

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, le operazioni di installazione e collaudo dovranno avvenire entro e non oltre **4 giorni solari** dall'avvenuta consegna. Il giorno della consegna, il Fornitore comunicherà la data prevista per le operazioni di installazione e collaudo. Al termine delle operazioni di collaudo effettuato l'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito *"verbale di collaudo"*.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale all'uopo deputato abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto ordinato, aggiudicato e deliberato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo con l'ausilio di eventuali fantocci e/o simulatori messi a disposizione gratuitamente da parte del fornitore;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo con la fornitura eventuale di kit prova e strumentazione a supporto (es. elettrodi, batteria, simulatore paziente);
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo.

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 ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il *"Fascicolo Macchina"* per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita, ove applicabile;
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale; oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per eventuali ritardi e/o difformità, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 7 - Formazione del Personale

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi ad effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione e dedicato al personale utilizzatore, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

L'Amministrazione può richiedere di ripetere in parte o del tutto l'attività formativa di cui sopra secondo le necessità dell'U.O. destinataria durante tutta la vigenza contrattuale.

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo dell'offerta presentata in gara.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.11 del Capitolato Tecnico.

Art. 8 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

Per tutte le apparecchiature e relativi accessori offerte 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 24 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

L'assistenza e manutenzione "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 ciascuna apparecchiatura e sui dispositivi accessori per l'intera vigenza contrattuale a decorrere dalla data di collaudo positivo. 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.

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.

8.2.1 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.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale 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, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

8.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- 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, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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 (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del 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, ecc.).

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

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 darà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro **8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro **96 ore solari**. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 96 ore solari, il Fornitore è obbligato a fornire, senza oneri aggiuntivi, apparecchiature muletto con caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, per il periodo necessario al ripristino. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento.

Inoltre, il Fornitore si impegna fornire tutti i pezzi di ricambio necessari e deve garantire la disponibilità degli stessi per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo delle apparecchiature.

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".

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.

8.3 Rapporto di lavoro (RIT)

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 del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

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

Art. 9 - Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal Fabbricante ed applicabili al sistema offerto, senza oneri economici aggiuntivi. La formazione dovrà essere effettuata ogni qualvolta vi sarà un aggiornamento tecnologico a richiesta dell'Amministrazione con oneri compreso nel prezzo aggiudicato.

Art. 10 - Livelli di Servizio e Penali

Decorse le tempistiche indicate negli atti di gara, l'Azienda applicherà una penale pari all'1% dell'importo contrattuale per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Esecuzione degli interventi di verifica periodica nonché intervento e risoluzione guasti per la manutenzione "full service"
- Ritardo nella consegna dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario fino al pronto all'uso;
- Ritardo nell'istallazione e collaudo dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario fino al pronto all'uso;
- Fornitura apparecchiatura sostitutiva/muletto;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo corrispondente.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare costi per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, la Stazione appaltante potrà rescindere il contratto oltre ad applicare le penali di cui sopra nel caso in cui:

- Qualora l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) sia cumulativamente superiore al dieci per cento (10%) dell'ammontare netto contrattuale;
- Qualora il numero di inadempienze contestate per iscritto dall'Amministrazione per i ritardi dei termini indicati e delle obbligazioni assunte circa le consegne e/o la qualità dei

consumabili, la manutenzione "full service" sia cumulativamente superiore a 10% (dieci) dell'intero contratto.

Le penali di cui sopra si possono applicare anche cumulativamente.

Art. 11 - Fatturazione e pagamento

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'Azienda

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.