

PROCEDURA APERTA

(ART. 71, DEL D. LGS. 36/2023)

**PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON
UN SOLO OPERATORE ECONOMICO**

(ART. 59, CO. 3, DEL D. LGS. 36/2023)

**PER LA FORNITURA DI REATTIVI, REAGENTI
E STRUMENTAZIONI PER LA DIAGNOSTICA
SIEROLOGICA DEL COMPLESSO TORCH E
DELLE ALTRE MALATTIE INFETTIVE**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 Descrizione Prodotti/Requisiti Minimi.....	3
Art. 3 Condizioni di fornitura.....	5
Art. 4 Campionatura	6
Art. 5 Servizi connessi	7
5.1 Consegna ed installazione	7
5.1.1 Richiesta di Approvvigionamento	7
5.1.2 Apparecchiature e relativi accessori.....	7
5.1.3 Prodotti e materiali di consumo.....	7
5.2 Collaudo	8
5.3 Formazione del personale	9
5.4 Garanzia	9
5.5 Servizio di assistenza e di manutenzione “full risk”	9
5.5.1 Manutenzione preventiva.....	10
5.5.2 Manutenzione correttiva	11
5.5.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....	11
5.5.4 Risoluzione dei guasti	12
5.5.5 Rapporto di lavoro (RIT).....	13
Art. 6 Aggiornamento tecnologico	14
Art. 7 Fatturazione e Pagamenti.....	14
Art. 8 Livelli di servizio e penali.....	14
Art. 9 Forza maggiore.....	15

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura di **REATTIVI, REAGENTI E STRUMENTAZIONI PER LA DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DEL COMPLESSO TORCH E DELLE ALTRE MALATTIE INFETTIVE**, tramite un accordo quadro con un solo operatore economico senza rilancio competitivo ai sensi dell'art. 59 co. 3, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno corrispondere circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso a quanto riportato nei successivi paragrafi. I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della fornitura.

Ciascun componente dovrà rispondere alle caratteristiche minime richieste pena la non ammissione alla gara.

L'appalto include, inoltre, i servizi accessori necessari per l'avvio in esercizio, come di seguito precisato.

Si precisa che la fornitura dovrà rispettare i requisiti minimi, considerati quali elementi essenziali dell'offerta, richiesti a pena di esclusione dalla gara, e stabiliti nel Capitolato Tecnico.

I **servizi connessi alla fornitura**, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa, sono:

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

Tutte le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato. Inoltre, i Sistemi offerti dovranno rispondere, pena esclusione, ai requisiti minimi previsti dal Capitolato Tecnico, ed essere "pronto all'uso" fino al definitivo posizionamento. 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. Le prestazioni oggetto d'appalto dovranno erogarsi nel rispetto dei requisiti, nei modi e con i mezzi previsti dal Capitolato Tecnico e di tutto quanto necessario per l'espletamento della fornitura del servizio secondo quanto dichiarato in offerta tecnica dalla ditta concorrente.

Art. 2 DESCRIZIONE PRODOTTI/REQUISITI MINIMI

Caratteristiche Minime:

1. n°4 Strumenti di ultima generazione, nuovi di fabbrica;
2. Procedimento analitico in chemiluminescenza
3. Strumentazione completamente automatica dalla dispensazione dei campioni fino alla lettura dei risultati

Descrizione Prodotti:

	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO				
		P.O. C/mmارة	PP.OO. Pen. Sorrentina	PP.OO. Bosco/Torre	P.O. Nola Pollen a	TOTALE
1	Epstein Barr EBNA IgG	400	200		250	900
2	Epstein Barr VCA IgG	400	200		250	900
3	Epstein Barr VCA IgM	400	200		250	900

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 3 di 15

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490639

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

4	Toxoplasma IgG	700	800	200	1500	400	3600
5	Toxoplasma IgM	700	800	200	1500	400	3600
6	Rubella IgG	400	300	100	1200	200	2200
7	Rubella IgM	400	300	100	1200	200	2200
8	Citomegalovirus IgG	550	400	100	550	200	1800
9	Citomegalovirus IgM	550	400	100	550	200	1800
10	HSV1 IgG	300	150	50	150	100	750
11	HSV1 IgM	300	150	50	150	100	750
12	HSV2 IgG	500					500
13	HSV2 IgM	500					500
14	Toxoplasma IgG Avidity	40					40
15	Citomegalovirus IgG Avidity	40					40
16	Morbillo IgG	400					400
17	Morbillo IgM	400					400
18	Parotite IgG	400	/	/	/	/	400
19	Parotite IgM	400	/	/	/	/	400
20	Varicella Zoster IgG	400	/	/	/	/	400
21	Varicella Zoster IgM	400	/	/	/	/	400
22	HHV6 IgG* ausp.	400					400
23	Parvovirus IgG	400	/	/	/	/	400
24	Parvovirus IgM	400	/	/	/	/	400
25	Legionella Pn.1 IgM	40					40
26	Legionella Pn. 1-6 IgG/IgM	40					40
27	Bordetella tossina	20					20
28	Influenza A IgG	40					40
29	Influenza B IgG	40					40
30	Parainfluenza 1 IgG*	40					40
31	Parainfluenza 2 IgG*	40					40
32	Parainfluenza 3 IgG*	40					40
33	Clamidia Pneumoniae IgA	40					40
34	Clamidia Pneumoniae IgG	40					40
35	Clamidia Pneumoniae IgM	40					40
37	Mycoplasma Pneumoniae IgG	40					40
38	Mycoplasma Pneumoniae IgM	40					40
39	Clamidia Trachomatis IgA	40					40
40	Clamidia Trachomatis IgG	40					40
41	Clamidia Trachomatis IgM	40					40
42	Sifilide IgG	40					40
43	Sifilide IgM	40					40
44	Aspergillus Galattomannano Ag	20					20
45	CAGTA*ausp	20					20
46	Rickettsia Conori IgG* ausp.	20					20
47	Rickettsia Conori IgM* ausp.	20					20

48	Leishmania IgG/IgM* ausp.	20					20
49	Borrelia IgG	20					20
50	Borrelia IgM	20					20
51	Bartonella Henselae IgG* ausp.	20					20
52	Bartonella Henselae IgM* ausp.	20					20
53	West Nile IgG * ausp.	20					20
54	West Nile IgM* ausp.	20					20
55	Dengue IgG*ausp	20					20
56	Dengue IgM*ausp	20					20
57	Chickungunya IgG*ausp	20					20
58	Chickungunya IgM*ausp	20					20
59	Zika IgG*ausp	20					20
60	Zika IgM*ausp	20					20
61	Leptospira IgM*ausp	20					20

Art. 3 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:

- aggiornato all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- 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 degli utilizzatori stessi;
- 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.

La consegna, completo di relativi accessori, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo"), salvo diversa disposizione contenuta nel Capitolato Tecnico, dall'ASL. 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.

Art. 4 CAMPIONATURA

(Ove Richiesta) – In questa fase non è richiesta Campionatura.

La campionatura richiesta dovrà essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara, su ogni campione dovrà essere riportato:

- La dicitura “campione gratuito relativo alla procedura di gara per affidamento fornitura dei dispositivi (Oggetto della fornitura)”;
- Indicazione completa della regione sociale della ditta partecipante;
- Il numero del lotto di gara;
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto;
- Il codice articolo della ditta fabbricante;
- Foglietto illustrativo nel confezionamento primario e secondario.

Il concorrente deve consegnare, i campioni nelle quantità indicate, per ciascun Lotto, nell'Allegato “A5 - Importi a base d'asta e descrizione prodotti” presso il protocollo generale dell'ASL Napoli3 Sud, Via Marconi 66, Torre del Greco (NA), entro il termine per la presentazione delle offerte.

La campionatura alla consegna dovrà essere accompagnata da una bolla di consegna, la quale dovrà riportare:

- Dicitura: “Oggetto della Gara”;
- Numero del lotto di gara cui si riferisce il prodotto;
- Descrizione del campione con l'indicazione del codice prodotto;
- Quantità dei pezzi.

La visione/prova del prodotto offerto potrà essere richiesta a discrezione della commissione giudicatrice. Con riferimento alla campionatura s'intende precisare che la funzione della campionatura non è quella di rappresentare (o integrare) l'offerta tecnica quanto piuttosto di comprovare l'effettiva idoneità dei concorrenti a soddisfare le esigenze della P.A. appaltante. Il campione, quindi, non è un elemento costitutivo ma solo dimostrativo delle proposte di gara, in quanto “consente all'Amministrazione di saggiare e di toccare con mano, se così si può dirsi, la bontà tecnica del prodotto offerto”. Da ciò ne consegue che, non essendo un elemento dell'offerta, la campionatura non dev'essere aperta in seduta pubblica e che, pertanto qualsiasi “incidente” dovesse eventualmente riguardare la campionatura (come nel caso risultasse incompleta, oppure difforme alle schede tecniche depositate dal concorrente), tutto ciò non può mai comportare l'esclusione ma solo motivare il soccorso istruttorio al concorrente, fermo restando il contenuto dell'offerta tecnica “documentale”. La ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata.

Art. 5 SERVIZI CONNESSI

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

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia e 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.

5.1 Consegna ed installazione

La consegna di ciascun sistema e relativi accessori (comprensivi anche dei materiali di consumo) 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.

5.1.1 Richiesta di Approvvigionamento

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

5.1.2 Apparecchiature e relativi accessori

La consegna, l’installazione ed il relativo collaudo, presso i locali indicati dalla Stazione appaltante, delle apparecchiature e relativi accessori, dovranno concludersi tassativamente entro 10 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’ASL 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.

5.1.3 Prodotti e materiali di consumo

La consegna, presso i locali indicati dalla Stazione appaltante 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 6 giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte dell’ASL, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 3 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.

5.2 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** contenete 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'ASL.

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'ASL, 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 dalla stazione appaltante e/o utilizzatore, successivo ai tempi definiti in aggiudicazione. L'ASL applicherà le penali di cui all'art. 10, 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'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.

5.3 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'ASL. 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 Fabbrikante, 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'ASL 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.

5.4 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 6 (sei) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo. In caso di rinnovo opzionale temporale, la garanzia si intende estesa a tutto il periodo di rinnovo.

5.5 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 a partire dal collaudo positivo. In caso di rinnovo opzionale temporale, il servizio si intende esteso a tutto il periodo di rinnovo.

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;

ed ogni altro onere descritto di seguito.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 9 di 15

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490639

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

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

Le attività saranno eseguite 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 Fabbrikante 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'ASL può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo individuato dall'ASL 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'ASL, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

5.5.1 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'ASL e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche e/o aziendali.

PERIODICITÀ DEGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICHE (ove applicabili in base alla durata del contratto)	MARGINE TEMPORALE PER LA ESECUZIONE DELLE PROVE RISPETTO AL CALENDARIO PREVISTO
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

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'ASL.

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.

5.5.2 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 (ASL/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.

5.5.3 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 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.

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.

5.5.4 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 manutentrice 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 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano di 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 ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	72 (settantadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento

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. L'ASL procederà eventualmente ad applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto.

5.5.5 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'ASL.

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. 6 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 dell'ASL, 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 all'ASL (al Direttore dell'esecuzione Contrattuale) 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.

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

Art. 7 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La remunerazione del Fornitore avverrà 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 dall'ASL in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Il relativo importo sarà corrisposto secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato.

Art. 8 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

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

L'ASL, 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'ASL 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 stabilite nel Contratto e relativi allegati (o atto equivalente) decorrere dall'inizio dell'inadempimento. L'ASL potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al

Contratto 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.

Per ciascuna violazione che comporti un ritardo, la penale è pari al a **0,5%** (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ciascun giorno solare di ritardo.

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'ASL, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dall'ASL in proporzione del danno/disservizio così determinato:

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

Art. 9 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 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.