



Procedura Aperta per la fornitura di
SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE
destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione
Campania

CAPITOLATO SPECIALE

SOMMARIO

SOMMARIO	1
ART. 1 - DEFINIZIONI	3
ART. 2 - OGGETTO.....	5
ART. 3 - CONDIZIONI DI FORNITURA	7
ART. 4 - TERMINI DI CONSEGNA.....	10
4.1 Apparecchiature e relativi accessori.....	10
4.2 Prodotti e Materiali di consumo	11
ART. 5 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE.....	12
ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	15
ART. 7 - SERVIZIO DI GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE <i>FULL-RISK</i>	16
7.1 Garanzia	16
7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk	16
7.2.1 Manutenzione preventiva.....	18

www.soresa.it
SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Capitale sociale Euro 500.000,00 Interamente versati - Codice Fiscale, Partita I.V.A. e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215

7.2.2 Manutenzione correttiva	20
7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura	23
Rapporto di lavoro (RIT)	25
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	26
ART. 9 – MONITORAGGIO	27
ART. 10 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	28

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). In tale classe, nel presente Capitolato si fa rientrare anche i Sistemi diagnostici.
- ☐ **Sistema diagnostico:** si intende qualsiasi strumento, apparecchio, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli strati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita.
- ☐ **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 mediante l’emissione dell’Atto di Adesione e relativo ordinativo di fornitura.
- ☐ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo necessariamente un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un’apparecchiatura per consentirne l’utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.
- ☐ **Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull’Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, 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;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e 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.

☐ **Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e prestazionali.

☐ **Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o 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 a seguito di adesione alla Convenzione So.Re.Sa. L'Ordinativo di fornitura diventa efficace, c.d. Ordinativo di fornitura efficace, dopo 10 giorni dalla trasmissione del relativo Ordinativo di fornitura, salvo diversa comunicazione da parte di So.Re.Sa.
- ❑ **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" (Decreto Legislativo n. 46/97).

ART. 2 - OGGETTO

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura quinquennale di Sistemi diagnostici comprendenti i materiali di consumo nonché la locazione di idonee strumentazioni e di prodotti per immunoematologia e medicina trasfusionale destinate ai SIT della Regione Campania nei quantitativi riportati nell'Allegato C1 al Disciplinare ed alle condizioni disciplinate nel presente Capitolato Speciale.

In particolare, la Convenzione avrà ad oggetto:

- a) Lotto 1: Sistema automatico per la determinazione dei gruppi sanguigni e ricerca anticorpi su micropiastra;
- b) Lotto 2: Sistema automatico per la determinazione dei gruppi sanguigni e ricerca anticorpi su colonna (comprensivo di Sublotto A e Sublotto B);
- c) Lotto 3: Sistema per procedure di aferesi produttiva;

- d) Lotto 4: Sistema per procedure di recupero sangue intra e post-operatorio;
- e) Lotto 5: Sistema per la produzione di aliquote di emocomponenti dal segmento annesso alla sacca;
- f) Lotto 6: Sistema per procedure di aferesi terapeutica e raccolta di cellule staminali;
- g) Lotto 7: Determinazioni gruppi sanguigni su vetrino o in provetta con antisieri mediante metodiche manuali;
- h) Lotto 8: Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT),
- i) Lotto 9: Sacche per autotrasfusione e materiale di consumo;
- j) Lotto 10: Cards per immunoematologia;
- k) Lotto 11: Connettori sterili con clips;
- l) Lotto 12: Pungitubo per segmenti di sacche di sangue.

I servizi connessi alla fornitura di sistemi, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono i seguenti:

- consegna e installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo delle apparecchiature con esito positivo e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione “*full risk*” per la durata di 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerte devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere ai requisiti minimi previsti dall'Allegato A9, e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

ART. 3 - CONDIZIONI DI 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 Speciale. 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 delle apparecchiature, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso"). Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate 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 "Affermazioni Ambientali Autodichiarate" (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:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori, nuovi di fabbrica e di prima installazione, all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire, ove richiesto, i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali (es. Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati);
- 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 conclusione del servizio di assistenza tecnica;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor, etc.);
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- fornire, ove previsto dal lotto, interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale di tutti i SIT per la trasmissione automatica dei dati. In particolare si precisa che:
 - per il lotto n.1 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 17 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
 - per il lotto n. 2 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 37 per il gestionale Eliot e numero 2 di Emonet;

- per il lotto n. 3 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 39 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
- per il lotto n. 5 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 26 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
- per il lotto n. 6 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 24 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
- assicurare, qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara ma comunque affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara.

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. 4 - TERMINI DI CONSEGNA

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.

4.1 Apparecchiature e relativi accessori

La consegna e l’installazione, presso i locali indicati dall’Amministrazione contraente, delle apparecchiature ordinate e relativi accessori, ove previsti nel lotto, dovranno essere fino al “pronto all’uso” e concludersi tassativamente entro 90 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell’ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. All’atto della consegna, le apparecchiature dovranno essere aggiornate all’ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell’ordinativo.

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’Amministrazione contraente e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

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

All'atto della consegna delle apparecchiature, 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.

4.2 Prodotti e Materiali di consumo

La consegna, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente degli altri beni diversi dalle apparecchiature e relativi accessori (es. materiali di consumo, reagenti, controlli di qualità) dovrà concludersi tassativamente entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni (es. reagenti, controlli di qualità) entro e non oltre 3 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'Ordinativo. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all'atto dell'Ordinativo di fornitura, 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. Nel caso di abbonamento annuale, il Fornitore deve consegnare una confezione a spedizione necessaria ad eseguire i relativi test/controlli, come specificato nell'Allegato C1

Scheda Offerta, con una frequenza tale da garantire la continuità del servizio (es. per l'abbonamento annuale degli Eritrociti per gruppo indiretto – lotto 1 – nell'ipotesi della scadenza ogni 28 giorni con consegna del prodotto con una validità residua al destinatario almeno pari al 70% dell'intero periodo di validità (20gg), è necessario che il Fornitore consegni tale prodotto con cadenza almeno pari a 20 giorni).

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. Inoltre, se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce potrà essere respinta ed il fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

ART. 5 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

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, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 11, dovranno avvenire entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata 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 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 ivi comprese ad esempio le password di sistema.

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 l’apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche 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 10 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell’Amministrazione contraente.

Se entro tale termine l’apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l’apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte dell’Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all’apparecchiatura o parti di essa sostituita, 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 prima installazione (art.4 del Capitolato speciale). L'Amministrazione contraente 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 a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere oltre alla documentazione elencata all'art. 1 (ove applicabile) anche in formato digitale/digitalizzato, anche:

- Copia originale dei pacchetti software e relative licenze d'uso;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

L'Amministrazione contraente ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

ART. 6 - 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. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività ovvero come appendice alle operazioni di collaudo.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

ART. 7 - SERVIZIO DI GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE *FULL-RISK*

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

7.1 Garanzia

Per le apparecchiature ed ogni dispositivo accessorio offerto 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.

7.2 Assistenza e 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 la durata di 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo delle 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 si impegna a fornire tali attività, ove la tecnologia offerta lo consenta, anche da remoto, garantendo un sistema di tele diagnosi 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 delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti o dell'intero sistema, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

L'Aggiudicatario, deve prevedere riconvalida periodica delle apparecchiature, a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti. Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro e alla specifica normativa di ambito trasfusionale.

7.2.1 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.

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
Mensile	± 5 giorni
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 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.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla 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.

7.2.2 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.

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 apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **8 (otto)** ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà avvenire entro **3 (tre)** giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso. 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.

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 necessario all'ordinario utilizzo (es. reagenti).

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 dà 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.

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 entro 8 (otto) 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 i tre giorni lavorativi (inclusendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 3 (tre) giorni lavorativi, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L’analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell’Amministrazione contraente valutare l’accaduto ed eventualmente applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste all’art. 10.

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.

Per quelle apparecchiature o accessori trasportabili, nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere lunghi tempi di ripristino quantificato in 5 giorni lavorativi, l'Aggiudicatario è obbligato a fornire apparecchiature (o accessorio) temporaneamente sostitutive (muletti) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire alla Amministrazione contraente la continuità lavorativa. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) riparata entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

7.2.3 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 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"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per fallimento del Fabbrikante delle apparecchiature e/o del Fabbrikante 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.

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.

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 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 articolo 7, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

ART. 8 - 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 installato, senza oneri economici aggiuntivi entro 90 giorni dall'immissione in commercio.

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

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

- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;

- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente/donatore e l'operatore.

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

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

ART. 9 – MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report trimestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura utilizzando il relativo format (Allegato – “Format monitoraggio” al presente Capitolato).

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel trimestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al trimestre N). Se non esistono dati relativi al trimestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.Re.Sa. tale assenza di dati.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

ART. 10 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Qualora l'Aggiudicatario venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione 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, 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 7 giorni solari per poter esibire eventuali controdeduzioni.

A seguito di un'analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discorde tra le parti, l'Amministrazione contraente procederà all'applicazione delle penali.

So.Re.Sa. e le Amministrazioni contraenti potranno verificare mediante autonome iniziative i livelli di servizio erogati dal Fornitore ed applicare le penali singolarmente e cumulativamente.

La So.Re.Sa., applicherà una penale al Fornitore in merito a:

- a) la mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati relativa ai termini indicati all'art. 9 del presente Capitolato, pari a pari a 0,1‰ (zero virgola un per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo fino a 30 gg lavorativi, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) la mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati relativa ai termini indicati all'art. 9 del presente Capitolato, a partire dal 31° gg lavorativi pari a pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;

c) la mancata modificazione e/o integrazione, come da art. 6 dello Schema di Convenzione relativa a:

- I. il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo,
- II. il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- III. la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica,

pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale una tantum, salvo l'eventuale maggior danno.

Le Amministrazioni contraenti, per ogni giorno solare di ritardo, applicheranno una penale al Fornitore in merito a:

- d) termini di consegna di cui all'art. 4.1 presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per apparecchiature e relativi accessori, con ritardo fino a 30 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) termini di consegna di cui all'art. 4.1 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per apparecchiature e relativi accessori, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) termini di consegna di cui all'art. 4.2 presente Capitolato, pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per prodotti e materiali di consumo, salvo l'eventuale maggior danno;

- g) esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura fino ad un ritardo di 10 gg, salvo l'eventuale maggior danno;
- h) esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 11° giorno, salvo l'eventuale maggior danno;
- i) mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 6 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno;
- j) mancato rispetto dei termini indicati all'art. 7 del presente Capitolato in ordine a:
 - I. Manutenzione preventiva;
 - II. Manutenzione correttiva;
 - III. Tempo di risoluzione guastipari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- k) fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 7 del presente Capitolato, al paragrafo "Pezzi di ricambio", pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- l) mancata comunicazione dell'introduzione di nuovi sistemi diagnostici e/o prodotti immessi in commercio entro i termini di cui all'art. 8 del presente Capitolato, pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Consegna (art. 4.1)	APPARECCHIATURE: entro 90 giorni solari e consecutivi dall'ordinativo di fornitura	Fino a 30° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, con ritardo fino a 30 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
		A partire da 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Consegna (art. 4.2)	Prodotti e materiali di consumo: entro i termini previsti dall'art. 4.2	-	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Collaudo delle apparecchiature (art. 5)	Entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione	Fino a 10° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura fino ad un ritardo di 10 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
		A partire da 11° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 11° giorno, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Formazione del personale (art. 6)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 6	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Servizio di garanzia ed assistenza tecnica "full-risk" (art. 7)	Per mancata attività entro i termini indicati nell'art. 7	-	pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
	Fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 7	-	pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno	

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Aggiornamento tecnologico (art. 8)	Per mancata attività entro i termini indicati nell'art. 8	-	pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno	
Monitoraggio (art. 9)	Per mancata attività di reportistica entro il 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	pari a 0,1‰ (zero virgola un per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo fino a 30 gg lavorativi, salvo l'eventuale maggior danno	So.Re.Sa.
		A partire da 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno	

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Per mancata modificazione e/o integrazione relativa a:		-	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale una tantum.	So.Re.Sa.
<ul style="list-style-type: none"> il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo 		-		
<ul style="list-style-type: none"> il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese 		-		
<ul style="list-style-type: none"> la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica 		-		

Tabella 2 – Tabella riepilogativa dell'art. 10

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale



proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Amministrazione del danno e/o disservizio arrecato.

Allegati

- B 1- Scheda fornitore
- B2 – Format Monitoraggio