



Procedura Negoziata d’Urgenza per l’affidamento di un **Accordo Quadro per la
fornitura di **Apparecchiature Biomediche** destinate al fronteggiamento
dell’emergenza sanitaria **COVID-19****

ID GARA: 7734698

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Procedura Negoziata d’Urgenza per l’affidamento di un **Accordo Quadro** per la fornitura di
Apparecchiature Biomediche destinate al fronteggiamento dell’emergenza sanitaria COVID-19..... 1

1. Premessa 2

2. Definizione 2

3. Oggetto dell’Appalto..... 3

4. Condizioni di fornitura 4

4.1 Consegna 4

4.2 Installazione e Verifica di conformità 4

4.3 Formazione operatori 7

4.4 Garanzia..... 8

www.soresa.it
SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola F9 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

4.5 Servizio di Assistenza e Manutenzione Full Risk per i primi 24 mesi per le Apparecchiature Elettromedicali	8
4.5.1 Manutenzione preventiva.....	9
4.5.2 Manutenzione correttiva	10
4.5.3 Fornitura parti di ricambio.....	11
4.6 Customer Care	11
4.7 Vincoli e Condizioni Generali della Fornitura	11
5. Penali	13

1. Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di Apparecchiature Biomediche e servizi connessi, destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Campania a seguito di nulla osta dell'Unità di crisi della Regione Campania per l'emergenza sanitaria "Covid-19".

2. Definizione

Di seguito è riportata una tabella di riferimento per i termini maggiormente utilizzati nel presente documento.

- **Strutture Sanitarie beneficiarie:** Strutture Sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Campania che manifestano il fabbisogno all'Unità di crisi e ricevono i prodotti dal Fornitore nella tipologia e quantità autorizzata dall'Unità di crisi, così come riportato nella Richiesta specifica di Fornitura emessa da Soresa;
- **Fornitore/i:** Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;
- **Unità di crisi regionale della Regione Campania:** unità definita con Decreto n. 45 del 06/03/2020 per l'attuazione delle attività, misure operative di protezione civile e segnalazione tempestiva al Presidente/Soggetto attuatore di ogni esigenza o questione rilevante ai fini delle competenti valutazioni e determinazioni ai sensi dell'OCDPC n. 630 del 03/02/2020.
- **Luogo di consegna:** sarà indicato in ogni Richiesta specifica di Fornitura emessa. Qualora nella Richiesta specifica di fornitura fosse indicato quale luogo di consegna il "Magazzino Covid 19 c/o Ospedale del Mare", quest'ultimo non è la sede di destinazione finale del bene, pertanto le attività di installazione, collaudo e formazione del personale dovranno essere svolte, a carico del Fornitore, presso le Amministrazioni beneficiarie;
- **Richiesta specifica di Fornitura (RSF):** le puntuali richieste di consegna con l'individuazione di un quantitativo nell'ambito di quello complessivo definito con l'ordinativo di fornitura;

- **Ordinativo di fornitura:** il documento con il quale So.Re.SA comunica la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta

3. Oggetto dell'Appalto

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di apparecchiature biomediche e servizi connessi, nell'ambito dell'emergenza sanitaria "Covid-19".

La procedura è suddivisa in 30 (trenta) Lotti merceologici. In particolare, l'oggetto dell'Accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nella fornitura di:

- a) apparecchiature biomediche in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico (allegato B1- "Caratteristiche tecniche minime"), di seguito elencate:

- Lotto 1 - Aspiratori Elettrici;
- Lotto 2 - Centrale di Monitoraggio;
- Lotto 3 - Ecotomografo Portatile
- Lotto 4 - Elettrocardiografo
- Lotto 5 – Flussimetro
- Lotto 6 - Laringoscopio per Laringoscopia indiretta
- Lotto 7 - Letto per Terapia Intensiva
- Lotto 8 - Modulo Isolamento
- Lotto 9 - Monitor con Centrale di Monitoraggio
- Lotto 10 - Monitor Multiparametrico
- Lotto 11 - Pompe per Nutrizione Enterale
- Lotto 12 - Pompe Infusionale a Siringa
- Lotto 13 - Termometri Laser per misurazione temperatura
- Lotto 14 - Umidificatore attivo con cannule
- Lotto 15 - Ventilatore Polmonare ad Alta complessità per Terapia Intensiva (aria compressa)
- Lotto 16 - Ventilatore Polmonare per Terapia Sub-Intensiva (a Turbina)
- Lotto 17 - Carrello di Emergenza
- Lotto 18 - Videolaringoscopio
- Lotto 19 - Lampada Scialitica Portatile
- Lotto 20 - Frigorifero Farmaci
- Lotto 21 - Radiologico Portatile
- Lotto 22 - Sollevapaziente
- Lotto 23 - Sistema di Riscaldamento Paziente
- Lotto 24 - Frigoemoteca
- Lotto 25 - Defibrillatore Bifasico
- Lotto 26 - Maceratore
- Lotto 27 - Caschi Monouso CPAP
- Lotto 28 - Caschi Monouso NIV
- Lotto 29 - Maschere "Total Face" e Oronasali da NIV

Lotto 30 - Sistemi di Aspirazione Monouso a Circuito chiuso, misure adulto e pediatrico

Il concorrente, in relazione a ciascun lotto per cui intende partecipare, presentando offerta, si impegna a fornire i beni oggetto del lotto conformemente alle *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, completi di tutti i componenti necessari al loro corretto, sicuro e immediato funzionamento per l'utilizzo clinico a cui sono destinati.

b) Servizi connessi: cioè inclusi nel prezzo bene offerto:

- consegna presso il **Luogo di consegna**;
- installazione e collaudo, presso le Amministrazioni beneficiarie;
- formazione del personale;
- garanzia per 12 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione “*full risk*” per i primi 24 mesi;

Le *caratteristiche tecniche minime* di cui all'allegato B1 al Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi e dalle apparecchiature elettromedicali offerte in gara, **a pena di esclusione dalla gara.**

4. Condizioni di fornitura

4.1 Consegna

Soresa S.p.A., in qualità di Soggetto incaricato dal Presidente Soggetto Attuatore all'acquisizione beni e servizi nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Covid19, ai sensi del DPGRC n. 46 del 10.03.2020, provvederà con **Richiesta specifica di Fornitura (RSF)**, a richiedere al Fornitore la consegna di un determinato quantitativo del bene oggetto dell'Accordo Quadro con l'indicazione del luogo di consegna e/o destinatario del bene. Il fornitore sarà tenuto a consegnare i beni ordinati nei luoghi e nei locali indicati nella Richiesta specifica di fornitura, entro le tempistiche dichiarate in Offerta, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutti i beni dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Qualora la struttura sanitaria destinataria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi. In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito “*Verbale di consegna*”, sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la “**Data della Richiesta specifica di Fornitura (RSF)**”, il numero progressivo della RSF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la quantità dei beni oggetto del verbale di consegna.

4.2 Installazione e Verifica di conformità

Le operazioni di installazione, fino al pronto all'uso, e di verifica di conformità di ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, dovranno concludersi entro 2 giorni solari dalla data di Comunicazione da parte dell'Amministrazione beneficiaria dell'avvenuta presa in carico del bene. L'Amministrazione contraente dovrà rendere disponibili le aree di intervento/installazione al Fornitore per consentire le operazioni di installazione per il tempo strettamente necessario.

All'atto della verifica di conformità, sarà onere del fornitore la verifica della presenza della manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione beneficiaria sia in formato digitale che in formato cartaceo. Qualora non presente, dovrà essere fornita una copia anche se già precedentemente consegnata. Il Fornitore sarà tenuto a garantire la possibilità di collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione, ove applicabile. L'eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico della Struttura Sanitaria beneficiaria del bene. Saranno a carico dell'Amministrazione beneficiaria le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature. Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e all'impianto di gas medicali, ove necessario, ove applicabile e salvo diversa disposizione dell'Amministrazione beneficiaria.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione beneficiaria e deve riguardare la totalità dei beni compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto della Richiesta specifica di fornitura, i relativi sistemi software installati ed eventuale materiale di consumo, ove previsto.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento effettuate e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

Qualora senza giustificato motivo l'Amministrazione non si rendesse disponibile ad avviare le operazioni relative alle predette prove nei termini previsti per la verifica di conformità, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un'ulteriore data.

Qualora persista, senza giustificato motivo, l'indisponibilità della Amministrazione beneficiaria all'esecuzione delle prove medesime nell'ulteriore termine indicato, queste si intenderanno positivamente superate e l'apparecchiatura si intenderà positivamente collaudata.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE, 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 nella normativa vigente in materia e loro eventuali successive revisioni e consisteranno, relativamente a ciascun Lotto:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella **Richiesta specifica di Fornitura (RSF)** (ad es. marca, modello, ...) e quanto consegnato e installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori, e materiali di consumo, ove previsti;

- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi accessori sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura, salvo diversa disposizione da parte dell'amministrazione beneficiaria. Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate.

Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nell'Accordo Quadro.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con la Amministrazione beneficiaria). La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati. Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 2 (due) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione beneficiaria. Il mancato rispetto del predetto termine, determinerà l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate.

Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 4 (quattro) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte.

Resta salvo il diritto di Soresa S.p.A., a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4.3 Formazione operatori

Al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

Qualora richiesto dalle Amministrazioni beneficiarie, il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale offerti in gara e sulla gestione operativa quotidiana. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento di tale formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto. Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi, le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti, la gestione operativa quotidiana.

4.4 Garanzia

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte e per ciascun Dispositivo offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c) per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle Apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle Apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la

sostituzione delle Apparecchiature.

4.5 Servizio di Assistenza e Manutenzione Full Risk per i primi 24 mesi per le Apparecchiature Elettromedicali

Il Fornitore per i primi 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data della verifica di conformità con esito positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, i dispositivi connessi e gli eventuali dispositivi accessori secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi connessi e accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime e tenuto conto della situazione di emergenza attualmente in corso.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi connessi e accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al

loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto della verifica di conformità; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

4.5.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva 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.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della Struttura Sanitaria beneficiaria della Richiesta Specifica di Fornitura. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su 2 (due) o più giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

4.5.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 24 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Si precisa che per “ore lavorative” si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una “Richiesta di intervento”, dalla Amministrazione Beneficiaria al Fornitore mediante il “Customer Care”. Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della Amministrazione Beneficiaria e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato alla Richiesta specifica di fornitura cui si riferisce l’apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l’ora ed il giorno della chiamata, il numero dell’intervento, l’ora ed il giorno di intervento, l’ora ed il giorno dell’avvenuto ripristino (o del termine intervento), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all’Amministrazione.

4.5.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato l’Accordo Quadro, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk per 24 mesi e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il e delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

4.6 Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere alla data di aggiudicazione gli orari di servizio, il numero telefonico e l’indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di “*Customer Care*” che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Strutture sanitarie beneficiarie della fornitura dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il suddetto servizio di *Customer Care*. Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno come ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo. A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dalla Struttura Sanitaria beneficiaria della Richiesta specifica di Fornitura, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla Struttura sanitaria stessa, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l’ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

4.7 Vincoli e Condizioni Generali della Fornitura

Si intendono ricompresi nel prezzo e nelle prestazioni della fornitura le seguenti attività:

1. l'imballaggio dei prodotti, eseguito con i materiali necessari, conforme alle norme in vigore, a seconda della loro natura;
2. il trasporto, il disimballo e la collocazione dei prodotti nei locali della Indicati nella RSF;
3. le eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione della fornitura e dei servizi accessori, nonché ai connessi oneri assicurativi;
4. lo sgombero e l'asporto, a lavoro ultimato, delle attrezzature e dei materiali residui, ivi compresi quelli di imballaggio, in conformità alle norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Il Fornitore si obbliga nei confronti di Soresa ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato Tecnico ed in particolare:

(a) a fornire i prodotti secondo **la capacità di consegna indicate in offerta**, fermo restando le specifiche modalità di utilizzazione della graduatoria descritte nella Lettera di Invito;

(b) a fornire i prodotti indicati nella Richiesta specifica di fornitura, nei limiti della capacità di consegna offerta e nel rispetto delle tempistiche di consegna per le quali il Fornitore si è impegnato in offerta. Ove previsto, i su menzionati obblighi si applicano anche nel caso in cui il Fornitore abbia offerto ulteriori prodotti/modelli dello stesso prodotto, rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui all'Allegato **B1**.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, resteranno ad **esclusivo carico del Fornitore**, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato nelle Richieste specifiche di fornitura. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo nei confronti della Soresa, assumendosene ogni relativa alea. Il Fornitore si impegna espressamente a:

a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle attività secondo quanto specificato nella Documentazione della procedura;

b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; c) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione Beneficiaria e alla Soresa, per quanto di competenza, di monitorare la conformità delle prestazioni rese alle norme previste nel presente Accordo Quadro e negli Ordinatori di Fornitura; d) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e alla riservatezza;

e) osservare, nell'adempimento delle proprie prestazioni e obbligazioni, tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalla Soresa; f) rispettare diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui nell'uso di dispositivi o nell'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura ed assumersi responsabilità di atteggiamenti non rispettosi di quanto precede;

g) ad 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 nel corso di durata del presente Accordo; h) a

garantire la conformità dei prodotti oggetto della fornitura alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel presente Capitolato Tecnico e nella relativa documentazione tecnica e d'uso;

i) espressamente a manlevare e tenere indenne la Soresa e le Amministrazioni Beneficiarie da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza e sanitarie vigenti.

Il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze della Soresa Spa e dell'Amministrazione Beneficiaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni dell'attività lavorativa in atto. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'Amministrazione e/o da terzi autorizzati. Il Fornitore si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

5. Penali

Soresa spa si riserva di applicare al Fornitore le seguenti penali con riferimento alle fattispecie di seguito dettagliate:

(a) In caso di **mancato rispetto della data di consegna e di quella riprogrammata** come indicato nel presente capitolato Tecnico, sarà applicata una penale pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale della Richiesta Specifica di fornitura, **per ogni giorno di ritardo**, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;

(b) In caso di **esito negativo della verifica di conformità e mancata sostituzione dei prodotti** entro il termine stabilito al par.4.2 del presente Capitolato Tecnico, si applicherà una penale pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;

(c) In caso di **mancata sostituzione dei prodotti guasti/difettosi/malfunzionanti per i quali non è possibile il ripristino con prodotto identico/a e/o mancato reintegro** in caso di consegna di prodotti in numero inferiore entro i termini previsti nel par. 4.1 del presente Capitolato Tecnico sarà prevista una penale di pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;

(d) In caso di **mancata esecuzione della Richiesta specifica di fornitura anche nel rispetto della capacità di consegna** indicata nel par. 4.1, verrà applicata una penale pari a pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di fornitura, **per ogni giorno di ritardo**, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;

(e) In caso di **mancata esecuzione delle attività di manutenzione** indicate nel par. 4.5, verrà applicata una penale pari a pari allo 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente atto dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Soresa SpA. Resta inteso che in caso di necessaria sospensione dell'esecuzione delle prestazioni, si applica l'art. 107 del d.lgs. 50/2016. In caso di contestazione dell'inadempimento da parte della Soresa (anche a



seguito di segnalazione da parte della Amministrazione Beneficiaria), il Fornitore dovrà comunicare, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, alla Soresa medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni solari dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano a Soresa nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Soresa a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nel presente Capitolato tecnico a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. La Soresa potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente Accordo Quadro con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati su altri Contratti di Fornitura, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Con riferimento al singolo Contratto di Fornitura, qualora l'importo complessivo delle penali inflitte al Fornitore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo complessivo del rispettivo Contratto, la Soresa ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il relativo Contratto di Fornitura, oltre al risarcimento di tutti i danni. La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nell'Accordo Quadro non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.