PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DI PAZIENTI CANDIDATI ALLA TRASFUSIONE DESTINATO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA - II EDIZIONE

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Sommario

Art.1 - Definizioni ... 3
Art. 2 - Oggetto ... 4
Art. 3 Quantitativi e confezionamento ... 6
Art. 4 - Condizioni di fornitura ... 6
Art. 5 Servizi connessi ... 8
5.1 Consegna ed installazione ... 8
5.1.1 Richiesta di Approvvigionamento ... 8
5.1.2 Sistemi e relativi accessori ... 9
5.1.3 Prodotti e materiali di consumo ... 9
5.2 Collaudo ... 10
5.3 Formazione del personale ... 12
5.3.1 Formazione per Servizi Immunotrasfusionali (SIT) ... 13
5.3.2 Formazione per i reparti (RP) ... 13
5.3.3 Videocorsi di formazione ... 14
5.4 Garanzia ... 14
5.5 Servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" ... 15
5.5.1 Manutenzione preventiva ... 16
5.5.2 Manutenzione correttiva ... 17
5.5.3 Risoluzione dei guasti ... 19
5.5.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura ... 20
5.5.5 Rapporto di lavoro (RIT) ... 22
Art. 6 – Eventuale Servizio opzionale a pagamento: ulteriore formazione del personale ... 23
Art. 7 – Aggiornamento tecnologico ... 23
Art. 8 - Fatturazione e Pagamenti ... 24
Art. 9 – Monitoraggio ... 24
Art. 10 - Livelli di servizio e penali ... 25
Art. 11 - Forza maggiore ... 31
Allegati ... 32

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Art.1 - Definizioni

- **Sistema:** l'unità fisica e funzionale, costituita da più parti o sottosistemi interagenti tra loro e con altri sistemi, che formano un tutt'uno in cui ogni parte dà il proprio contributo per una finalità comune. Nel presente Capitolato Tecnico per Sistema si intende tutto quanto necessario per l'identificazione dei pazienti candidati alla trasfusione.
- **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute).
- **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa.
- **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso.
- **Fascicolo Macchina**: deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina **su supporto digitale**. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, ove applicabile:
  - Rapporto di consegna/accettazione;
  - Certificato di collaudo;
  - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
  - Manuale d'uso (in lingua italiana);
  - Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
  - Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
  - Richiesta di intervento;
  - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
  - Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
  - Verbale di dismissione.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- **Unità Operativa o Reparto (RP):** nel presente Capitolato Tecnico, si identifica come la Struttura con obiettivi specifici, che concorre al proseguimento di comuni obiettivi di salute, ed in particolare quella che utilizza emocomponenti (es. UOC Medicina d'Urgenza, UOSD Chirurgia Laparoscopica).
- **Servizi Immunotrasfusionali (SIT):** nel presente Capitolato si intende la struttura la cui offerta di prestazione si articola su più aree funzionali come la gestione del donatore, raccolta di unità di sangue ed emocomponenti; la lavorazione delle unità donate, la diagnostica di laboratorio per la validazione infettivologica delle unità lavorate, la gestione delle richieste di sangue.
- **Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- **Rappresentante/i del Fornitore per collaudo:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- **Rappresentante/i del Fornitore per formazione**: personale deputato alla formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascuna attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Art. 2 - Oggetto

La Convenzione ha ad oggetto il noleggio di un sistema di sicurezza trasfusionale, con relativa fornitura di materiale di consumo, atto a garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, in ottemperanza al Decreto 2

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

novembre 2015 – "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - fino alla verifica di avvenuta trasfusione al letto del paziente, per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.

La Convenzione prevede la fornitura fino al pronto all'uso per il pieno utilizzo di:

A. Sistemi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e relativi allegati ed i requisiti migliorativi.
B. Servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa:
    - consegna ed installazione;
    - collaudo;
    - formazione del personale;
    - servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo dei sistemi e relativi accessori;
    - servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" per l'intera durata del noleggio a partire dal collaudo positivo del singolo sistema e relativi accessori e/o componenti.
C. Servizio opzionale a pagamento che il Fornitore dovrà erogare per ulteriori corsi di formazione.

Il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti offerti devono essere nuovi di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere a pena l'esclusione alle caratteristiche minime dettagliate nell'Allegato B1 al presente Capitolato, e "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento.

L'offerta dovrà essere riferita ad una unica configurazione per tutto l'appalto, intesa come l'insieme delle componenti, sia per quanto riguarda il sistema in configurazione base sia per quanto riguarda eventuali soluzioni migliorative; non saranno quindi accettate offerte che presentino una possibile scelta fra due o più componenti (dovrà essere fornito un unico modello di terminale/lettore (di seguito lettore) per l'intero lotto).

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

Art. 3 Quantitativi e confezionamento

Il fabbisogno complessivo stimato per la fornitura non è in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le Amministrazioni Contraenti che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di Atti di Adesione che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi.

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

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

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

Art. 4 - 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 Tecnico. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

La consegna dei singoli sistemi, completi di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo"). 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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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.

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti nuovi di fabbrica e di prima immissione sul mercato, aggiornato all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- consegnare, in fase di collaudo, ove applicabile, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica;
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici);
- assicurare tutti i servizi atti a garantire la possibilità di interfacciamento. Il Sistema deve essere interfacciabile ai Sistemi Gestionali Informatizzati attualmente utilizzati dalle Strutture Trasfusionali (Eliot ed Emonet), compresa la lettura dei bar-code delle provette da parte delle strumentazioni analitiche in uso presso i SIT. Si precisa che il costo dell'interfacciamento verso tale gestionale sarà regolato direttamente tra le Amministrazioni contraenti ed il fornitore del Gestionale, salvo offerta migliorativa presentata in gara;
- provvedere alla fornitura di tutto quanto necessario al corretto e sicuro uso del sistema;
- favorire, in prossimità della scadenza del contratto e pur continuando ad adempiere al proprio mandato, l'inserimento dell'eventuale nuovo soggetto al quale potranno essere conferite le competenze in parte o in toto di cui al presente appalto. L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto. Inoltre, l'Assuntore e l'Amministrazione contraente dovranno monitorare tutte le condizioni pattuite al fine di perfezionare di comune accordo le modalità del passaggio di consegne al nuovo soggetto. Tali attività sono comunque da intendersi ricomprese nell'importo aggiudicato.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo del sistema e relativi accessori, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Art. 5 Servizi connessi

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

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo del singolo Sistema e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" per l'intera durata del contratto a partire dalla data di collaudo positivo del singolo Sistema e relativi accessori.

5.1 Consegna ed installazione

La consegna del singolo Sistema 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.

5.1.1 Richiesta di Approvvigionamento

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione Contraente e il Fornitore), l'Amministrazione contraente potrà

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

emettere una o più Richieste di approvvigionamento fino a concorrenza dell'importo totale dell'Ordinativo di Fornitura. Tale documento costituisce la richiesta di consegna dei beni oggetto della Convenzione e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

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

5.1.2 Sistemi e relativi accessori

La consegna e l'installazione, presso i locali indicati dall'Amministrazione contrente, dei sistemi e relativi accessori (software e hardware per il SIT e software e hardware di Reparto), dovranno concludersi tassativamente entro 120 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti, salvo offerta migliorativa presentata in gara.

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

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

5.1.3 Prodotti e materiali di consumo

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

In situazioni di motivata, particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni (es. braccialetti) entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all'atto della Richiesta di approvvigionamento. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 8 ore lavorative dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il Fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

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

5.2 Collaudo

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

L'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "v*erbale 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;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo.

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore deve altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un **kit di start-up** contenete tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove il sistema o parti di esso non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, il sistema o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o suo accessorio e provvedere alla sostituzione dello stesso. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di installazione (verbale di installazione). L'Amministrazione contraente applicherà le penali di cui all'art. 10, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" per ciascun sistema.

L'Amministrazione contraente ha l'obbligo di non utilizzare il sistema installato prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo.

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

5.3 Formazione del personale

In conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'intero sistema.

L'attività che il Fornitore è chiamato a svolgere dovrà essere rivolta a tutto il personale sanitario impiegato nelle fasi del processo trasfusionale ed in particolare di tutti i reparti interessati alla procedura e dovrà essere articolata nelle fasi descritte di seguito ed in conformità all'offerta presentata in gara. Il personale sanitario da formare sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- l'uso del sistema, degli accessori e di ogni altro componente compreso i software in ogni loro funzione;
- le procedure da eseguire per la corretta tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale;
- le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante, ove applicabile;
- le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'Operatore economico dovrà presentare un **Piano formativo,** che prevede:

1. formazione specifica per il personale in servizio presso i Servizi Immunotrasfusionali (SIT);
2. formazione per il personale in servizio presso i reparti interessati alla procedura;
3. fornitura di Videocorsi di formazione;

in particolare, l'offerta formativa da erogare:

- ✓ n. 2 corsi di formazione per ciascun Servizio Immunotrasfusionale (SIT);
- ✓ n. 2 corsi di formazione per ciascun terminale/lettore ordinato;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- ✓ n. 1 videocorso di formazione per ciascun Servizio Immunotrasfusionale (SIT) e n. 1 videocorso per ciascun terminale/lettore ordinato.

Il Fornitore, adeguatamente supportato dagli uffici competenti della Amministrazione contraente, provvederà a elaborare il programma di incontri **da calendarizzare entro 30 giorni solari a partire dal collaudo definitivo,** proponendo una o più date. Tale formazione dovrà tenere in considerazione dell'effettiva disponibilità oraria dei lavoratori. Per i corsi in aula il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali d'aula ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti nonché il programma delle sessioni pratiche qualora previste nell'offerta formativa.

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 per ciascun corso in aula e/o sessioni pratiche.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa per il Personale designato dall'Amministrazione contraente in caso di aggiornamento del sistema (HW e/o SW) e relativi accessori, senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contrente.

5.3.1 Formazione per Servizi Immunotrasfusionali (SIT)

L'Offerta formativa dovrà prevedere n. 2 (due) corsi di formazione per il personale in servizio presso il Servizio Immunotrasfusionale di ciascuna Amministrazione contraente.

In tale corso dovrà essere dettagliatamente illustrato il funzionamento di ogni parte costituente il sistema (hardware e software) oltre che ogni fase del processo, dalla registrazione dell'utente fino all'avvenuta trasfusione.

5.3.2 Formazione per i reparti (RP)

L'Offerta formativa dovrà prevedere n. 2 (due) corsi di formazione per ciascun lettore ordinato e consegnato.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Il Piano formativo prevedere:

- Corsi in aula (on-site) con indicazione almeno di:
  - Durata del corso;
  - Contenuto dell'Offerta formativa con specificazione di:
    - argomenti trattati;
    - materiale a supporto;
    - docenti impiegati e relative qualifiche.

5.3.3 Videocorsi di formazione

L'Offerta formativa dovrà prevedere n. 1 (uno) videocorso per ciascun SIT e n. 1 (uno) videocorso di formazione per ciascun lettore ordinato, tale videocorso deve illustrare il funzionamento di ogni parte costituente il sistema (hardware e software) oltre che ogni fase del processo, dalla registrazione dell'utente fino all'avvenuta trasfusione.

Il Piano formativo prevede:

- Durata del corso;
- Argomenti trattati.

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

5.4 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

5.5 Servizio di assistenza e di manutenzione "full risk"

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori per l'intera durata dell'appalto, a partire dal collaudo positivo delle singole apparecchiature.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

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

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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo di ciascun sistema come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

5.5.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche e/o aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	**Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto**
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione contraente dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura e relativi accessori non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione contraente.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari ove applicabili, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno, o con diversa periodicità indicata dal fabbricante e/o dalla normativa vigente in materia, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

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

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

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

5.5.2 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;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle singole componenti del sistema.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (es. manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione contraente/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

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

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

5.5.3 Risoluzione dei guasti

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".
- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta 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, anche eventualmente mediante teleassistenza/telediagnosi, nel più breve tempo possibile ed in ogni caso il ripristino delle funzionalità dovrà avvenire:

Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'apparecchiatura e/o relativo accessorio in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato	16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano pezzi di ricambio
Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'apparecchiatura e/o relativo accessorio pienamente in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio	32 (trentadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento

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

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

5.5.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio durante l'intera vigenza dell'appalto.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"* e quindi nell'importo aggiudicato.

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

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

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

5.5.5 Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è 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).

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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

Art. 6 –Servizio opzionale a pagamento: ulteriore formazione del personale

L'Amministrazione contraente ha la facoltà di richiedere, qualora lo ritenesse necessario, la fornitura di ulteriori corsi di formazione on-site per personale da essa stessa designato, alle medesime condizioni fissate all'articolo 5.3 del presente Capitolato Tecnico nel numero massimo pari al numero di lettori ordinati.

Ciascun corso, il cui costo è pari a 250 euro/classe, può essere richiesto per l'intera durata della fornitura (36 mesi).

Art. 7 – Aggiornamento tecnologico

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

Inoltre, nel caso in cui, durante la vigenza contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, l'Aggiudicatario, dovrà comunicare entro 90 giorni dall'immissione in commercio tale circostanza e, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a fornire il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far 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 minimi e i parametri a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore ed alle Amministrazioni contraenti. Inoltre, ciascuna Amministrazione contraente definirà, in tal caso, le modalità operative dell'eventuale sostituzione.

Art. 8 - Fatturazione e Pagamenti

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

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

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle singole Amministrazioni contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Il relativo importo sarà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato.

Art. 9 – Monitoraggio

L'Aggiudicatario, si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura, con particolare riguardo a:

- AS: Azienda Sanitaria destinataria;
- Ordinativo: indicazione del numero e data dell'Ordinativo di fornitura;
- Richiesta di approvvigionamento: indicazione del numero e data della Richiesta di approvvigionamento;
- Codice/i Prodotto/i: indicazione del/i codice/i del bene/i in relazione a ciascun ordinativo;
- Quantità: indicare il quantitativo;
- Data di consegna: indicazione della data di consegna presso l'Amministrazione contraente;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- Data di installazione e collaudo: per le apparecchiature indicare la data dell'installazione e collaudo (art. 5.1 e 5.2 del presente Capitolato);
- Importo complessivo: indicare l'importo complessivo relativo a ciascun ordinativo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti, i metodi e le informazioni, 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 termini di fornitura previsti negli atti di gara.

I dati da inviare dovranno pervenire a So.Re.Sa. entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al semestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre N).

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

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e relativi allegati e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e relativi allegati e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

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

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Consegna ed installazione (art. 5.1)	**Sistema e relativi accessori:** consegna ed installazione entro i termini previsti dall'art. 5.1.2	Fino a 15° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 16° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Consegna (art. 5.1.3)	**Prodotti e materiali di consumo:** consegna entro i termini previsti dall'art. 5.1.3	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, a partire dal 6° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Collaudo (art. 5.2)	**Collaudo del sistema**: collaudo entro i termini previsti dall'art. 5.2	-	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
Formazione del personale (art. 5.3)	**Formazione del personale**: entro i termini e le condizioni previsti dall'art. 5.3	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
Servizio di garanzia ed assistenza tecnica "full-risk" (art. 5.4 e 5.5)	**Mancata attività**: entro i termini indicati nell'art. 5.4 e 5.5	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

			l'eventuale maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati nell'art. 5.5.3		pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 24 ore solari di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
	Fornitura di pezzi di ricambio: non conformi a quanto previsto dall'art. 5.5.4	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

Tabella 3 – Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

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

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

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Monitoraggio (art. 9)	**Attività di reportistica:** entro il 20 del semestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 6, lett. a) dello Schema di Convenzione)		-	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo nell'invio della comunicazione inerente la modificazione e/o integrazione relativa

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, oltre il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo

Tabella 4 – Penali di competenza So.Re.Sa.

Le succitate penali saranno applicate da So.Re.Sa. trattenendo il relativo importo dalla cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 11 - Forza maggiore

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

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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

Allegati

B1 - Caratteristiche tecniche minime

B2 - Consistenze

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli
Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it