

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMINUTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA" – ID GARA: 9119509

CAPITOLATO TECNICO

Sezione A) Lotti: 1-2-3-4-5-6-7-8

Sezione B) Lotti 9-10-11-12-13

Sommario

GLOSSARIO E DEFINIZIONI	4
PREMESSA.....	6
SEZIONE A (LOTTI 1-2-3-4-5-6-7-8)	7
1 OGGETTO	7
2 SUDDIVISIONE IN LOTTI	7
3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI OFFERTI	8
3.1 CARATTERISTICHE GENERALI	8
3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	9
4 QUANTITATIVI E CONFEZIONAMENTO	9
5 CONDIZIONI DI FORNITURA	10
6 SERVIZI CONNESSI.....	11
6.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	12
6.1.1 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO.....	12
6.1.2 APPARECCHIATURE E RELATIVI ACCESSORI.....	13
6.1.3 PRODOTTI E MATERIALI DI CONSUMO	13
6.2 COLLAUDO	14
6.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE	16
6.4 GARANZIA	17
6.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E DI MANUTENZIONE “FULL RISK”	17
6.5.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	18
6.5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	20
6.5.3 RISOLUZIONE DEI GUASTI.....	21
6.5.4 PEZZI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA.....	30
6.5.5 RAPPORTO DI LAVORO (RIT).....	31
7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	31
8 FATTURAZIONE E PAGAMENTI	32
9 MONITORAGGIO	32
10 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	33
11 FORZA MAGGIORE	36
ALLEGATI SEZIONE A.....	37
SEZIONE B (LOTTI 9-10-11-12-13)	37
1 OGGETTO	37
2 QUANTITA’	37
3 SUDDIVISIONE IN LOTTI	38
3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI DI CUI AI LOTTI 9-10-11-12 -13.....	38
3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI DI CUI AI LOTTI 9-10-11-12 -13	39
3.3 CONFEZIONAMENTO	40
3.4 SUPPORTO E ASSISTENZA	40
3.5 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	41
4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	41
5 PREZZI	42

6 CONSEGNE	42
7 CONTROLLI SULLA MERCE	43
9 MONITORAGGIO	44
ALLEGATI SEZIONE B	46

GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi maggiormente utilizzati nel presente documento.

- ❑ **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 la corretta esecuzione delle procedure previste per ciascun lotto posto in gara (*ovvero: le apparecchiature, i circuiti monouso, il materiale monouso e/o ogni altro eventuale prodotto necessario*).
- ❑ **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 sottoelencata, 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.

- ❑ **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.

PREMESSA

Il presente documento disciplina la procedura aperta avente ad oggetto l'affidamento della fornitura quinquennale di *“Sistemi e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania”*.

Nello specifico, il presente appalto è stato articolato in 13 lotti di cui otto lotti dedicati ai sistemi per procedure di aferesi e procedure per recupero sangue intra e post-operatorio e n.5 lotti dedicati ai prodotti per medicina trasfusionale, il tutto, da destinare ai SIT ovvero ai servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania.

La descrizione dei lotti, il dettaglio dei quantitativi richiesti e i relativi prezzi a base d'asta individuati per ciascuno dei prodotti posti in gara, sono riportati nei documenti di gara e relativi allegati.

Il presente documento si articola in due (2) sezioni come di seguito precisato:

- **Sezione A)** riportante le condizioni di fornitura relative ai lotti nn. **1-2-3-4-5-6-7-8.**
- **Sezione B)** riportante le condizioni di forniture relative ai lotti nn. **9-10-11-12-13.**

SEZIONE A (LOTTI 1-2-3-4-5-6-7-8)

1 OGGETTO

La sezione A) del presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto, in nello specifico, la fornitura quinquennale di **Sistemi per procedure di aferesi e di Sistemi per procedure di recupero sangue intra e post-operatorio destinati ai servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania** nei quantitativi riportati **nell'allegato B2** al presente Capitolato Tecnico e nel rispetto delle condizioni di fornitura ivi disciplinate.

2 SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura della presente sezione si compone come di seguito precisato:

- A. Sistemi in configurazione minima nel rispetto delle caratteristiche tecniche minime e dei requisiti migliorativi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico e relativi allegati. In base alle diverse procedure da eseguire i sistemi sono stati suddivisi nei seguenti otto (8) lotti funzionali:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Sistemi per procedure di Aferesi Produttiva Multicomponent
2	Sistemi per procedure di Plasmaferesi Produttiva Monocomponent
3	Sistemi per procedure di Aferesi Terapeutica
4	Sistemi per procedure di Raccolta cellule staminali
5	Sistemi per procedure di Aferesi Terapeutica Selettiva Extracorporea
6	Sistemi per procedure di Fotochemioterapia Extracorporea Online (Ecp)
7	Sistemi per procedure di Fotoaferesi Extracorporea Offline Per Prodotti Cellulari
8	Sistemi per procedure di Recupero Sangue Intra E Post- Operatorio

- B. I servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico e secondo eventuale offerta migliorativa sono i seguenti:

- consegna ed installazione;

- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk”;
- smontaggio e ritiro del sistema a fine noleggio

La fornitura è da intendersi:

- in noleggio per i sistemi di cui ai lotti nn.1-2-3-4-5-6-7;
- in comodato d’uso gratuito per il sistema di cui al lotto n.8
- in acquisto per i circuiti monouso e relativo materiale di consumo.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l’Operatore economico concorrente proporrà nell’Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l’Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI OFFERTI

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti dovranno rispondere alle caratteristiche generali dettagliate nel presente documento ed in particolare alle caratteristiche minime riportate nell’Allegato B1 al presente Capitolato (sez.A) ed essere “pronti all’uso” fino al definitivo posizionamento.

Le caratteristiche generali nonché le caratteristiche tecniche minime riportate nell’allegato B1 sono richieste a pena di esclusione e devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema, dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (cfr. pr.15 del disciplinare di gara).

Inoltre, gli operatori economici offerenti devono produrre, in sede di sottoscrizione dell’offerta, per tutti i prodotti posti in gara anche le schede tecniche e i dépliant originali del produttore firmati dal Legale Rappresentante.

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti dovranno:

- essere nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione presenti sul mercato;

- essere conformi al Decreto del Ministero della Salute del 02.11.2015 e successive modifiche e/o integrazioni, nonché alle disposizioni legislative vigenti in ambito nazionale e comunitario;
- possedere le autorizzazioni alla produzione all' immissione in commercio e all'uso conformemente ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura nonché a tutte le altre disposizioni emanate durante il periodo di fornitura;
- essere dotati di marcatura CE in conformità alla normativa vigente;
- essere conformi alle certificazioni di qualità nonché alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili e a quelle che dovessero intervenire nel corso della fornitura;
- dotati di libretto di istruzione per l'uso e manuale di manutenzione redatti in lingua italiana;
- essere accessoriati con stabilizzatore di corrente ove necessario;

La fornitura deve inoltre comprendere, ove previsto, per ogni SIT che aderisca alla procedura, una workstation completa di monitor, tastiera, mouse e ogni altro accessorio che si dovesse rendere necessario per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali e n.1 stampante dedicata monocromatica, comprensiva di materiale di consumo (toner o cartuccia).

3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi posti in gara sono dettagliate, per ciascun lotto, nell'allegato B1- sezione A al presente Capitolato e denominato *"Caratteristiche tecniche minime per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8"*.

4 QUANTITATIVI E CONFEZIONAMENTO

Il fabbisogno complessivo stimato per la fornitura relativa alle Aziende Sanitarie della Regione Campania è riportato nell'allegato B2 - Scheda Fabbisogni, suddiviso per lotto, Azienda Sanitaria e per singolo SIT. Le quantità indicate sono da intendersi come l'insieme dei circuiti e del materiale di consumo necessario per effettuare le procedure indicate.

I quantitativi riportati nel suddetto Allegato B2 non sono 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.

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione delle procedure richieste, ovvero, circuiti ed eventuale materiale di consumo.

In sede di contratto, ciascuna Amministrazione contraente provvederà a stimare il quantitativo complessivo dei 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.

5 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 ordinato e della relativa manualistica (manuale d'uso e manuale di servizio), 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 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;
- fornire per ogni lotto e per ogni SIT che aderisca alla procedura, ove previsto, una workstation completa di monitor, interfacciamento bidirezionale ove previsto, tastiera, mouse e ogni altro accessorio che si dovesse rendere necessario per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali e n.1 stampante

- dedicata monocromatica, comprensiva di materiale di consumo (toner o cartuccia);
- fornire, realizzare e ad installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori;
 - 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, idrici);
 - fornire interfacciamento bidirezionale, ove richiesto, e collegamento con i sistemi informativi gestionali in uso presso i singoli SIT delle aa. ss. della Regione Campania. Al riguardo si precisa che gli interfacciamenti da prevedere allo stato attuale sono con i sistemi gestionali "Eliot" presenti in tutti i Centri trasfusionale fatta eccezione per il Centro Trasfusionale dell'A.O. San Pio di Benevento ove è presente il sistema gestionale "Emonet"; qualora nel corso di vigenza contrattuale, l'Amministrazione contraente modificasse il proprio sistema gestionale, il Fornitore dovrà garantire l'interfacciamento al nuovo sistema senza oneri aggiuntivi rispetto a quanto aggiudicato;
 - garantire, ove richiesta, la tracciabilità dei dati dell'intero processo terapeutico;
 - fornire il servizio, oggetto della gara, ai medesimi prezzi e alle medesime condizioni proposte ove dovessero verificarsi variazioni relative alle strutture da servire o ai quantitativi occorrenti (nei limiti previsti dalla legge);
 - effettuare a sue spese tutte le attività necessarie al trasferimento e al riavvio della suddetta strumentazione qualora si verificassero mutamenti organizzativi della rete trasfusionale regionale, derivanti dall'attuazione di disposizioni normative nazionali e/o regionali, che richiedano lo spostamento della strumentazione fornita presso un'altra struttura della rete trasfusionale regionale;
 - osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della convenzione;

Infine, nel corso di esecuzione della fornitura, il fornitore aggiudicatario è obbligato ad apportare tutte le modifiche normative che dovessero intervenire successivamente alle disposizioni normative e regolamentari attualmente vigenti.

6 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 della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l’intera durata del contratto a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- smontaggio e ritiro del sistema a fine noleggio.

6.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature e relativi accessori si intende “porto franco” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura.

All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. 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.

6.1.1 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 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.

6.1.2 APPARECCHIATURE E RELATIVI ACCESSORI

Il Fornitore dovrà smaltire le consegne progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni contraenti, garantendo la consegna e l'installazione di un minimo di 10 Sistemi entro i primi 90 giorni solari data ordine fine mese. Successivamente, dovrà effettuare la consegna e l'installazione di almeno ulteriori 5 Sistemi ogni 30 giorni solari fine mese. Qualora venga raggiunto il numero massimo di consegne per cui si è impegnato, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni contraenti, il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali nel periodo, e a So.Re.Sa., la data prevista della rispettiva consegna nel rispetto degli impegni assunti.

Al 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.

6.1.3 PRODOTTI E MATERIALI DI CONSUMO

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

In situazioni di motivata e particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni (es. circuiti monouso) 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 otto (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 al paragrafo 10.

6.2 COLLAUDO

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

L'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche elettriche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo presso il sito di installazione;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo con esito positivo presso il sito di installazione;
- 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 dieci (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. Independentemente 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 al paragrafo 10, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.).

Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione

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

L'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 paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 10.

6.3 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 delle apparecchiature. Tale attività dovrà riguardare almeno i seguenti argomenti:

- L'uso del sistema nel suo complesso ossia dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compresi i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Tale formazione, erogata in lingua italiana, dovrà permettere ai destinatari l'utilizzo autonomo di ciascun sistema e relativi componenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Personale formato dell'Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore al termine dell'attività formativa; tale verbale dovrà essere trasmesso dal Fornitore all'Amministrazione contraente.

L'Offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del sistema che sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti e dovrà prevedere, per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata, almeno n. 2 corsi, di cui almeno n. 1 (uno) in modalità training on the job, della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati dall'Amministrazione contraente siano formati al pieno utilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture delle AA.SS.LL. e ospitare un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività.

Ciascuna classe (seduta formativa) sarà formata da un numero massimo di 20 (venti) unità, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti.

Il Programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti, dovrà essere concordato con le singole Amministrazioni contraenti entro la data dell'avvenuta installazione e collaudo.

L'attività di formazione si riterrà conclusa positivamente quando tutti gli operatori, individuati dalle Amministrazioni contraenti e coinvolti all'utilizzo del sistema, saranno resi autonomi.

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.

6.4 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.

6.5 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 ossia 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo delle singole apparecchiature più eventualmente i 24 mesi di rinnovo.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

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

L'Aggiudicatario dovrà fornire attività di assistenza anche da remoto, garantendo un sistema di telediagnosi e teleassistenza.

Le attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione contraente può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione contraente potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo 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.

6.5.1 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.

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.

6.5.2 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;
- 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.

6.5.3 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 manuttrice 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:

TIPO DI INTERVENTO	TEMPI DI INTERVENTO
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 richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	<u>16 (sedici) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio; <u>24 (ventiquattro) ore lavorative</u> 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	<u>32 (trentadue) ore lavorative</u> dalla richiesta di intervento
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	<u>48 (quarantotto) ore lavorative</u> 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.

6.5.4 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”. 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 Fabbrikante delle apparecchiature e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l’impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature 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.

6.5.5 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).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 10.

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 suo componente (*es. apparecchiature, Circuiti*)

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. 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.

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.

9 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. SpA alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate

dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza semestrale entro il giorno 20 (venti) del mese successivo al semestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio.

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_semestre_prodotto (*esempio file del 2° semestre del 2023 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2023_2_XXX*).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 10.

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 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. 6.1.2)	Apparecchiature e relativi accessori: consegna ed installazione entro i termini previsti dall'art. 6.1.2	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
Consegna (art. 6.1.3)	Prodotti e materiali di consumo: consegna entro i termini previsti dall'art. 6.1.3	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
Collaudo delle apparecchiature (art. 6.2)	Collaudo delle apparecchiature: collaudo entro i termini previsti dall'art. 6.2	-	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. 6.3)	Formazione del personale: entro i termini previsti dall'art. 6.3	-	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. 6.4 e 6.5)	Mancata attività: entro i termini indicati nell'art. 6.4 e 6.5	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati nell'art. 6.5.3	-	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. 6.5.4	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

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:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	SOGLIA	Determinazione della Penale
Monitoraggio (cfr. par.8 del presente capitolato)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	<ul style="list-style-type: none"> - per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100 - per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500 euro

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis d.lgs. 50/2016.

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.

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 SEZIONE A

- B1 - Caratteristiche tecniche minime lotti 1-2-3-4-5-6-7-8
- B2 -Fabbisogni lotti 1-2-3-4-5-6-7-8

SEZIONE B (LOTTI 9-10-11-12-13)

1 OGGETTO

La Sezione B) del presente Capitolato Tecnico disciplina, in particolare, le modalità relative all'affidamento dei lotti nn. 9-10-11-12 e 13 aventi ad oggetto, in particolare, la **“Fornitura di dispositivi e materiale di consumo destinati ai servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania”** nei quantitativi nei quantitativi riportati **nell'allegato B2** al presente Capitolato Tecnico e nel rispetto delle condizioni di fornitura ivi disciplinate.

Nel successivo paragrafo 3.2 vengono declinate, per i lotti dal **n.9 al n.13**, le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della presente procedura.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fatti salvi i casi di aggiornamenti tecnologici del prodotto offerto che, dovrà essere preventivamente sottoposto dal Fornitore all'Amministrazione utilizzatrice, al fine dell'acquisizione del parere autorizzativo e fermo restando le condizioni economiche offerte in sede di gara.

2 QUANTITÀ

I quantitativi riportati, nell'allegato **“A5-Elenco Lotti e Basi d'Asta”** al Disciplinare di Gara non sono 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.

I quantitativi riportati nel suddetto Allegato B2 non sono 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 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.

3 SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura della presente sezione si compone, in particolare, di n.5 (cinque) lotti come di seguito dettagliato:

Lotto 9	Sacca di trasferimento emocomponenti
9.1	Sacca di trasferimento emocomponenti da 500
9.2	Sacca di trasferimento emocomponenti da 100 ml
9.3	Set trasferimento emocomponenti sacca-sacca
9.4	Set trasferimento emocomponenti perforatore terminal luer
9.5	Sacca doppia per autodonazione da 450 ml

Lotto 10	Sacca di trasferimento emocomponenti
10.1	Sacca di trasferimento emocomponenti da 50 ml
10.2	Sacca di trasferimento emocomponenti da 100 ml

Lotto 11	Supporto portasacche per deleucocitazione in linea
11.0	Supporto portasacche per deleucocitazione in linea

Lotto 12	Agglutinoscopio
12.0	Agglutinoscopio

Lotto 13	Sfigmomanometro
13.1	Sfigmomanometro manuale, a bracciale con chiusura a strappo
13.2	Sfigmomanometro digitale da tavolo
13.3	Fonendoscopio

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI DI CUI AI LOTTI 9-10-11-12 -13

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio

e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Tutti i prodotti offerti, i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi alle disposizioni di cui al DM 02/11/2015 (*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*) nonché a quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti comunitari, ove applicabili, e vigenti in materia all'atto della fornitura.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere dotati di marchio CE e per i dispositivi medici si richiede la registrazione nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM).

Inoltre, gli operatori economici offerenti devono produrre, all'atto della sottoscrizione dell'offerta le **Certificazione CE** ai sensi del nuovo Regolamento UE 2017/745 o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con d.lgs. 24/02/1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Le predette caratteristiche nonché le caratteristiche tecniche minimi riportate nell'allegato B1- Sezione B sono richiesti a pena di esclusione e devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema, dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (cfr. par.15 del disciplinare di gara).

Si precisa, altresì, che gli Operatori Economici offerenti devono produrre, in sede di sottoscrizione dell'offerta, per tutti i prodotti di cui ai lotti della presente sezione anche le schede tecniche e i dépliant originali del produttore firmati dal Legale Rappresentante.

3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI DI CUI AI LOTTI 9-10-11-12 -13

I prodotti offerti per i lotti 9-10-11-12-13 devono possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche tecniche minime dettagliate nell'allegato B1- Sezione B "Caratteristiche tecniche minime" al presente capitolato e pronti all'uso fino al definitivo posizionamento.

3.3 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge nonché alle modalità di confezionamento richieste negli atti di gara.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana e stampati con colori indelebili e facilmente leggibili: la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il nome del produttore, ove previsti, e tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana, ove previsto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente evidenziate in etichetta. Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, ove previsti, il nome del produttore. In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

3.4 SUPPORTO E ASSISTENZA

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della

richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie; al riguardo si precisa che l'impresa aggiudicataria dovrà garantire quanto di seguito dettagliato:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

3.5 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto alla sostituzione immediata del lotto di appartenenza del dispositivo; il fornitore dovrà, inoltre, provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So. Re. Sa SpA, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- **Sostituzione** di una parte o della totalità dei dispositivi e materiali di consumo aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. S.p.A. una relazione tecnico/scientifica,

accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara. In particolare, i vantaggi della sostituzione /affiancamento devono riguardare i seguenti aspetti:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà alla valutazione dell'aggiornamento tecnologico. In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

5 PREZZI

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

6 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, a rischio e a spese del Fornitore aggiudicatario presso i magazzini preposti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti nei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo *(sono fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori)*.

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo dieci giorni dalla data di ricevimento dell'ordine,

salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;

- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste al par. 10 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro quattro giorni.

7 CONTROLLI SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro dieci giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

8 FATTURAZIONE



Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

8 MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza semestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno, semestre, prodotto (esempio file del 2° semestre del 2023 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2023_12_XXX).

9 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni.

Le penali saranno applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna <i>(par.6 sezione B)</i>	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 0,1% <i>(1 per mille)</i> del valore dell'Ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale di 0,1% <i>(1 per mille)</i> rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avvenga dopo che sia decorso anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
Idoneità fornitura <i>(par.6 sezione B)</i>	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente
Monitoraggio <i>(cfr. par.8 del presente capitolato)</i>	Entro il giorno 20 del mese successivo a	- per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100	So.Re.SA. Spa

	quello di competenza	- per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500	
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500 euro	So.Re.SA. Spa

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera del 0.1% (*un per mille*) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis d.lgs. 50/2016.

ALLEGATI SEZIONE B

- B1-Caratteristiche tecniche minime lotti 9-10-11-12 -13
- B2 -Fabbisogni lotti 9-10-11-12-13