

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
SISTEMI E DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE DEL SANGUE
DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONAI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE CAMPANIA

Sommario

Sommario.....	2
Art. 1 - Definizioni.....	3
Art. 2 - Oggetto.....	4
Art. 3 - Condizioni di fornitura.....	5
Art. 4 - Termini di consegna.....	7
4.1 Apparecchiature e relativi accessori.....	8
4.2 Prodotti e materiali di consumo.....	9
Art. 5 - Collaudo delle apparecchiature.....	10
Art. 6 - Formazione del personale.....	12
Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione <i>full-risk</i>	12
7.1 Garanzia.....	13
7.2 Assistenza e Manutenzione <i>full-risk</i>	13
7.2.1 Manutenzione preventiva.....	14
7.2.2 Manutenzione correttiva.....	15
7.2.3 Risoluzione dei guasti.....	17
7.2.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....	19
7.2.5 Rapporto di lavoro (RIT).....	20
Art. 8 - Aggiornamento tecnologico.....	21
Art. 9 – Monitoraggio.....	21
Art. 10 - Livelli di servizio e penali.....	22
Art. 11 - Forza maggiore.....	27
Allegati.....	28

Art. 1 - Definizioni

- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Ministero della Salute). In tale classe, nel presente Capitolato si fa rientrare anche quelli c.d. “*Sistemi*”.
- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell’ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa mediante l’emissione dell’Atto di Adesione e relativo ordinativo di fornitura.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo necessariamente un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un’apparecchiatura per consentirne l’utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.
- ❑ **Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull’Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, ove applicabile:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d’uso;
 - Manuale di service;
 - Chiavi hardware e software previste dall’apparecchiatura nella configurazione fornita;
 - Richiesta di intervento;
 - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
 - Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
 - Verbale di dismissione.
- ❑ **Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. dell’Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

- ❑ **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- ❑ **Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e prestazionali.
- ❑ **Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Atto di Adesione:** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata.
- ❑ **Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione.
- ❑ **Fabbricante:** "La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Art. 2 - Oggetto

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura:

- a) **Lotto 1:** Noleggio di Sistema Semi-automatico di scomposizione di sacche di sangue intero e relativo materiale di consumo, per una durata di 60 mesi;
- b) **Lotto 2:** Noleggio di Sistemi Automatici di centrifuga e scomposizione di sacche di sangue intero e relativo materiale di consumo, per una durata di 60 mesi ;
- c) **Lotto 3:** Noleggio di Bilance basculanti per prelievo di sacche di sangue intero, per una durata di 60 mesi;

- d) **Lotto 4:** Saldatori per tubi in PVC portatili e da banco;
- e) **Lotto 5:** Supporti portasacche per delecocitazione in linea.

I quantitativi messi a gara sono riportati nell'*Allegato B1 – Scheda fabbisogni*. Essi sono meramente indicativi, di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo consumo che, è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze di ciascuna Amministrazione contraente, ivi compresi cambiamenti normativi Nazionali e/o Regionali. Inoltre le offerte presentate non devono essere sottoposte a condizione, a titolo esemplificativo e non esaustivo, saranno escluse le offerte in cui la fornitura di apparecchiature è vincolata ad un numero minimo di sacche da ordinare da parte dell'Amministrazione Contraente.

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

- consegna e installazione;
- collaudo e 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*” a partire dal collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori.

Le apparecchiature, comprensive dei relativi accessori, e tutti i dispositivi offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere ai requisiti minimi previsti dall'Allegato B2 - “Caratteristiche tecniche minime”, e “pronte all'uso” fino al definitivo posizionamento.

Art. 3 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato 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 delle apparecchiature, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“pronto all'uso”). Il luogo e le modalità di consegna saranno

indicate nell'*ordinativo di fornitura*. L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Affermazioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori, nuovi di fabbrica e di prima installazione, all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire, ove richiesto, i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali (es. Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione dei dati);
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor, etc.);
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- fornire, ove previsto dal lotto, interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale di tutti i SIT per la trasmissione automatica dei dati. In particolare si precisa che gli interfacciamenti da prevedere sono con i gestionali Eliot per tutti i Centri trasfusionali con eccezione del SIT dell'A.O. G. Rummo, in cui è presente il sistema 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;

- assicurare, qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara ma affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara.

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

Il fornitore deve altresì garantire che i beni oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo, ove necessario, il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Art. 4 - Termini di consegna

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

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

4.1 Apparecchiature e relativi accessori

La consegna e l'installazione, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente, delle apparecchiature ordinate e relativi accessori, ove previsti nel lotto, dovranno essere fino al "pronto all'uso". All'atto della consegna, le apparecchiature dovranno essere aggiornate all'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo.

Per il lotto 1, la consegna delle prime 10 (dieci) apparecchiature, comprensive dei relativi accessori, ordinate dalle Amministrazioni contraenti dovrà concludersi tassativamente entro 60 (sessanta) giorni F.M. – fine mese - dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti seguendo l'ordine cronologico di ordinativo. Dall'undicesima apparecchiatura ordinata, il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 10 (dieci) apparecchiature, complete di ogni accessorio, entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.).

Per il lotto 2, la consegna delle prime 5 (cinque) apparecchiature, comprensive dei relativi accessori, ordinate dalle Amministrazioni contraenti dovrà concludersi tassativamente entro 60 (sessanta) giorni F.M. – fine mese - dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. Dalla sesta apparecchiatura ordinata, il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 5 (cinque) apparecchiature, complete di ogni accessorio, entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.).

Per il lotto 3, la consegna delle prime 30 (trenta) apparecchiature, comprensive dei relativi accessori, ordinate dalle Amministrazioni contraenti dovrà concludersi tassativamente entro 60 (sessanta) giorni F.M. – fine mese - dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. Dalla trentunesima apparecchiatura ordinata, il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 30 (trenta) apparecchiature, complete di ogni accessorio, entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.).

Per i lotti 4 e 5, la consegna delle prime 50 (cinquanta) apparecchiature (per ciascun lotto), comprensive dei relativi accessori, ordinate dalle Amministrazioni contraenti dovrà concludersi tassativamente entro 60 (sessanta) giorni F.M. – fine mese - dal ricevimento dell'ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. Dalla cinquantunesima apparecchiatura ordinata, il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 50 (cinquanta) apparecchiature, complete di ogni accessorio, entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.).

Se il numero di consegne previste in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni contraenti.

A titolo esemplificativo, nel caso in cui nel mese N dovesse arrivare al Fornitore un Ordinativo relativo al lotto 1 in data 01/N/2016 dall'Amministrazione contraente_1 per un numero di 20 sistemi e dall'Amministrazione contraente_2 un Ordinativo in data 15/N/2016 per un numero di 10 sistemi, il Fornitore dovrà garantire entro i primi 60 giorni fine mese la consegna di parte dell'Ordinativo di fornitura dell'Amministrazione contraente_1 e contestualmente comunicare all'Amministrazione contraente_1, all'Amministrazione contraente_2 e alla So.Re.Sa. la data prevista di consegna della restante parte dell'Ordinativo dell'Amministrazione contraente_1 che avverrà nel mese N+3 ed ancora l'Ordinativo dell'Amministrazione contraente_2, datato 15/N/2016, che avverrà nel mese N+4. Tale metodologia sarà utilizzata per tutti gli Ordinativi di fornitura e per ciascun lotto. Nell'ipotesi in cui venga raggiunto il numero massimo di consegne previste nel mese, il Fornitore dovrà quindi comunicare alle Amministrazioni contraenti, il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali mensili, la data prevista di consegna, nonché alla So.Re.Sa.

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

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

4.2 Prodotti e materiali di consumo

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

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

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

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

Art. 5 - Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo delle apparecchiature e relativi accessori dovrà essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali ss.mm.ii.

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

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

L'esito positivo del collaudo, per singola apparecchiatura, presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e “pronto all'uso”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore deve altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un **kit di start-up** contenente tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo, ove applicabile. In caso di mancata consegna, le operazioni di collaudo non verranno eseguite con diretta responsabilità del Fornitore al quale si applicheranno le penali per mancato o ritardato collaudo.

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

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

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

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

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di prima installazione (art.4 del Capitolato Tecnico). L'Amministrazione contraente applicherà le penali di cui all'art. 10, fatto salvo il maggior danno.

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

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

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

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

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

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

Art. 6 - Formazione del personale

In conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso 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.

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

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

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

Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione *full-risk*

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

7.1 Garanzia

Per tutte le apparecchiature - tutti i lotti messi a bando - ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

7.2 Assistenza e Manutenzione full-risk

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

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.

Per i lotti 1 e 2, l'Aggiudicatario dovrà fornire tali attività 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 Fabbrikante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore 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 Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione contraente potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita

rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

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

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

7.2.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

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

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

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

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

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

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

7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;

- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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.

7.2.3 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.

Lotto	Assistenza tecnica e manutenzione full-risk (compresa nell'importo aggiudicato)	Tempo di intervento	Ripristino funzionalità	Consegna apparecchiature sostitutive
Lotto 1	Durata contrattuale del noleggio	8 (otto) ore lavorative	5 (cinque) giorni lavorativi	10 (dieci) giorni lavorativi
Lotto 2	Durata contrattuale del noleggio	8 (otto) ore lavorative	3 (tre) giorni lavorativi	5 (cinque) giorni lavorativi
Lotto 3	Durata contrattuale del noleggio	8 (otto) ore lavorative	5 (cinque) giorni lavorativi	10 (dieci) giorni lavorativi

Lotto 4	24 mesi	8 (otto) ore lavorative	5 (cinque) giorni lavorativi	10 (dieci) giorni lavorativi
Lotto 5	24 mesi	8 (otto) ore lavorative	5 (cinque) giorni lavorativi	10 (dieci) giorni lavorativi

Tabella 2: Tempistiche relative al servizio di assistenza e manutenzione

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.

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a quanto indicato nella Tabella 2, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'Amministrazione contraente valutare l'accaduto ed eventualmente applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste all'art. 10.

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

Per quelle apparecchiature o accessori, nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere tempi di ripristino più lunghi di quelli di "Ripristino funzionalità" riportati nella Tabella 2, l'Aggiudicatario è obbligato a fornire apparecchiature (o accessorio) temporaneamente sostitutive (muletti) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire alla Amministrazione contraente la continuità lavorativa. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) riparata entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

7.2.4 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 la vigenza dell'appalto.

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

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

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

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per fallimento del 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.

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.

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

Art. 8 - Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema installato, senza oneri economici aggiuntivi entro 90 giorni dall'immissione in commercio.

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

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

- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente/donatore e l'operatore.

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

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

Art. 9 – Monitoraggio

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

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

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

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

Art. 10 - Livelli di servizio e penali

Qualora l'Aggiudicatario venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione 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 5 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni.

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

Nel caso di applicazione di penali, l'Amministrazione otterrà il pagamento delle stesse trattenendole dalle fatture. Ove lo stesso non fosse sufficiente, l'Amministrazione contraente si rivarrà sulla polizza fideiussoria.

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

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Consegna (art. 4.1)	Apparecchiature e relativi accessori: entro i termini previsti dall'art. 4.1	Fino a 15° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, con ritardo fino a 15 giorni solari,</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 16° gg solare	<u>pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale</u> , a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno
Consegna (art. 4.2)	Prodotti e materiali di consumo: entro i termini previsti dall'art. 4.2	Fino a 7° gg solare	<u>pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura</u> , con ritardo fino a 7 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 8° gg solare	<u>pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'importo contrattuale</u> , a partire dal 8° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Collaudo delle apparecchiature (art. 5)	Collaudo apparecchiature: entro i termini previsti dall'art. 5	Fino a 15° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno</u>
		A partire da 16° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno</u>
Formazione del personale (art. 6)	Formazione del personale: entro i termini previsti dall'art. 6	-	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno</u>
Servizio di garanzia ed assistenza tecnica "full-risk" (art. 7)	Mancata attività: entro i termini indicati nell'art. 7	-	<u>pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			maggior danno
	Fornitura di pezzi di ricambio: non conformi a quanto previsto dall'art. 7	-	<u>pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale,</u> salvo l'eventuale maggior danno
Aggiornamento tecnologico (art. 8)	Aggiornamento tecnologico: entro i termini previsti dall'art. 8	-	<u>pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale,</u> 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 dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Amministrazione del danno e/o disservizio arrecato.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa.:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Monitoraggio (art. 9)	Attività di reportistica: entro il 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	<u>pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) sull'importo contrattuale</u> per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 31° gg solare	<u>pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) sull'importo contrattuale</u> 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)		-	<u>€ 50,00</u> <u>per ogni giorno di ritardo</u> nell'invio della comunicazione inerente la modificazione e/o integrazione relativa al possessione dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, oltre

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 6, lett. b) dello Schema di Convenzione)		-	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo nell'invio, con periodicità semestrale, della dichiarazione sostitutiva, ai sensi 68/69 dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese

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.

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

- B 1- Scheda fabbisogni
- B2 – Caratteristiche tecniche minime per ciascun lotto
- B3 – Format Monitoraggio